



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8161

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018008-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DURACAÍNE 0,5 % / BUPIVACAÍNA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,5 %; autorizada por el Certificado N° 34.293.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Handwritten marks and signatures on the left margin, including a large 'D' and several illegible signatures.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8161

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DURACAÍNE 0,5 % / BUPIVACAINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 %, la nueva presentación de venta conteniendo: 1 AMPOLLA X 4 ml CON AGUJA DESCARTABLE Becton Dickinson calibre 25 Gx3½" CON INTRODUTOR y envases conteniendo 1 AMPOLLA X 4 ml CON AGUJA DESCARTABLE Becton Dickinson calibre 27 Gx3½" CON INTRODUTOR, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signature and initials



DISPOSICIÓN N° **8 1 6 1**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018008-11-6

DISPOSICIÓN N° **8 1 6 1**

js

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Handwritten notes and initials on the left margin, including a circled 'D', 'NP', and other illegible marks.