



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7387

03 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015335-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUPICAÍNA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 40.390.

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 11 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7387

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BUPICAÍNA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg/ml, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 100 ampollas de 4 ml cada una, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.390 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015335-13-1

DISPOSICIÓN N°

7387

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.