



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0412

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-11296-08-6 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada TOTALCAINA FORTE / CARTICAÍNA - ADRENALINA 40mg / 10mcg, Inyectable (Carpules), Certificado Nº 53.336.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0412

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 51 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

5,
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

U
B
ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a contratar a un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada TOTALCAINA FORTE / CARTICAÍNA - ADRENALINA 40mg /



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0412

10mcg, Inyectable, Certificado n° 53.336, la que en lo sucesivo será Elaborada Alternativamente por la firma CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACEUTICOS LTDA., con domicilio sito en Rodovia Itapira Lindoia km. 14, Barrio Ponte Preta, Itapira, Ciudad de Itapira, Estado de Sao Paulo, Republica Federativa de Brasil, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 53.336, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

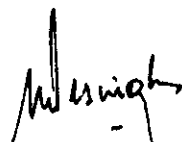
ARTICULO 3º- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entrada notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11296-08-6

DISPOSICIÓN N°

jr

0412


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



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**0412**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.336 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BERNABO S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TOTALCAINA FORTE

Nombre/s Genérico/s: CARTICAÍNA - ADRENALINA

en la concentración: 40mg / 10mcg

5) Forma Farmacéutica: Inyectable (Carpules).

Tramitado por expediente 1-47-21919-05-5.

Disposición ANMAT N°: 5660/06.

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo	Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.	Instituto Biológico Argentino S.A.I.C. y alternativamente en CRISTALIA PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACEUTICOS LTDA., con domicilio sito en Calle Rodovia Itapira Lindoia km. 14, Barrio Ponte Preta,

U
S



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

		Itapira, Ciudad de Itapira, Estado de Sao Paulo, Brasil.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. Titular del Certificado de Autorización nº 53.336 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....
20 ENE 2012

Expediente nº 1-47-11296-08-6

DISPOSICION nº **0412**

jr

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