



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 7 1**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013708-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal BUNAIOT 1% - BUNAIOT 2% - BUNAIOT 0,5% CON L- NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000 - BUNAIOT 1% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000 - BUNAIOT 2% L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000 / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - L- NOREPINEFRINA BITARTRATO COMO BASE, inscrita bajo el Certificado Nº 41.290, cuya titularidad detenta la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Que la firma solicita autorización para el cambio de nombre que en lo sucesivo se denominaran: LIDOCAINA DRAWER 2% - LIDOCAINA DRAWER 1% - LIDOCAINA DRAWER 2% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000 - LIDOCAINA DRAWER 1% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000.

Que asimismo la firma DRAWER S.A. estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



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

DISPOSICIÓN N° 0 5 7 1

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BUNAIOT 1% - BUNAIOT 2% - BUNAIOT 0,5% CON L- NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.00 - BUNAIOT 1% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000 - BUNAIOT 2% L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000 / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - L- NOREPINEFRINA BITARTRATO COMO BASE, inscripta bajo el Certificado N° 41.290 a favor de la firma DRAWER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. (Dorrego N° 127, localidad QUILMES, Pcia de Bs. As.) a la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a cambiar el nombre que en lo sucesivo se denominaran: LIDOCAINA DRAWER 2% - LIDOCAINA DRAWER



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 7 1

1% - LIDOCAINA DRAWER 2% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000
- LIDOCAINA DRAWER 1% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000. /
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - L- NOREPINEFRINA BITARTRATO COMO BASE

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41290, siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-013708-14-8

DISPOSICION Nº 0 5 7 1

SS.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.