



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41066691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-41066691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de un error involuntario que se habría deslizado en el Certificado de autorización, de la Disposición ANMAT N° 3760/99, para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 48.051.

Que el error detectado recae en el Certificado mencionado en el párrafo anterior, en la UNIDAD DE MEDIDA del excipiente CLORURO DE SODIO para la concentración de BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75 % NORGREEN.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTO y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado de autorización N° 48.051, de la Disposición ANMAT N° 3760/99, para la especialidad medicinal denominada: BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75 % NORGREEN, **donde dice:** “CLORURO DE SODIO 0.8 ml, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 100 ml.”, **debe decir:** “CLORURO DE SODIO 0.80 g, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 100 ml.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.051, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41066691-APN-DGA#ANMAT.