



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4059**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-018360-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el cambio de excipientes, nuevo elaborador alternativo y cambio condición de conservación, de la especialidad medicinal denominada BUPICAINA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 5 mg/ml, autorizado por el Certificado nº 40.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes y Resolución Nº 223/96 (Ex -MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4059

Que a fojas 56 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y a fojas 48, 50 constan los informes técnicos del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada BUPICAINA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 5 mg/ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml CONTIENE: BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 g, GLUCOSA ANHIDRA 8 g, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 100 ml, y asimismo su condición de conservación: temperatura ambiente menor a 30°C.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma LABORATORIOS AWER S.A., Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Prov. Bs. As., como elaborador alternativo (etapa de blistead) para la especialidad medicinal autorizada en el artículo 1º.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4059

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.390, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-018360-09-2.

DISPOSICIÓN N°

gm

4059

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.