República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5056-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-017073-17-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017073-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo elaborador, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, el cambio en la condición de conservación y la modificación de excipientes, para la Especialidad Medicinal denominada DURACAINA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%; aprobado por Certificado Nº 36.533.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CENEXI – 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher – 94120 Fontenay Sous Bois, Francia, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DURACAINA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%; el nuevo elaborador que en lo sucesivo será: CENEXI – 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher – 94120 Fontenay Sous Bois, Francia, dejando constancia que se cancelan los siguientes elaboradores: ASTRAZENECA S.A., Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires, Argentina; MERRELL LEPETIT FARMACEUTICAL INDUSTRIAL LTDA. – Mario Lopez Leao 1500, Santo Amaro, San Pablo, Brasil; ASTRA, Byvagen 55, Sodertalje, Suecia.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DURACAINA 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%; el nuevo país de origen: FRANCIA y el nuevo país de procedencia: FRANCIA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva condición de conservación que será: Mantener a temperatura ambiente (15ºC a 25ºC). No congelar.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada 1 ml contiene: Clorhidrato de bupivacaina 5 mg, Dextrosa monohidrato 80 mg, Acido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s., Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 5º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17.

ARTICULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 7º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-017073-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 16:19:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 16:19:08 -03'00'