



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2730

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000527-17-7 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUPICAÍNA 0,5% HIPERBÁRICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE , BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 40.390.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2730**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BUPICAÍNA 0,5% HIPERBÁRICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE , BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg / ml, las nuevas Presentaciones de venta, 1 ampolla de 4 ml más una aguja descartable calibre 27G (punta lápiz), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2730

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000527-17-7

DISPOSICIÓN N°

mel

2730


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