



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008002-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008002-17-3 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 País de Procedencia Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: NAROPIN / CLORHIDRATO DE ROPIVACAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE ROPIVACAÍNA 2 mg / ml; 7,5 mg / ml y 10 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 45.562.

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, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de URUGUAY.

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 y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de 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 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., el Nuevo País de Procedencia Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada NAROPIN / CLORHIDRATO DE ROPIVACAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE ROPIVACAÍNA 2 mg / ml; 7,5 mg / ml y 10 mg / ml, , siendo el Nuevo País de Procedencia Alternativo, Uruguay, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 14.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.562, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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 N° 1-0047-0000-008002-17-3