



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-325-18-7

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-325-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000 - 1/200.000 / CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40 mg - EPINEFRINA (COMO TARTRATO) 0,01 mg / CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40 mg - EPINEFRINA (COMO TARTRATO) 0,005 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 9821/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma MUNTAL SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000 - 1/200.000 / CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40 mg - EPINEFRINA (COMO TARTRATO) 0,01 mg /;CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40 mg - EPINEFRINA (COMO TARTRATO) 0,005 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 58.468, la que será importada desde FRANCIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MUNTAL SA.

ARTÍCULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-325-18-7.