



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7495**

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017672-11-2 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DURACAÍNE 0.5 % HIPERBÁRICA / BUPIVACAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAÍNA (CLORHIDRATO) 0.5 %, autorizada por el Certificado N° 36.533.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

①  
imp  
P  
N



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7495**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DURACAÍNE 0.5 % HIPERBÁRICA / BUPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA (CLORHIDRATO) 0.5 %, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1 AMPOLLA X 4 ml CON AGUJA DESCARTABLE Becton Dickinson calibre 25 G X 3½" CON INTRODUTOR y envases conteniendo 1 AMPOLLA X 4 ml CON AGUJA DESCARTABLE Becton Dickinson calibre 27 G X 3½" CON INTRODUTOR, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.533, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

*Handwritten signatures and initials:*  
D  
M  
Q  
~



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **7495**

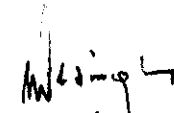
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017672-11-2

DISPOSICIÓN Nº

js

**7495**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

