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

DISPOSICIÓN N° 6901

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6428-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas CAINA-G 0,25% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 2,5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,50% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,75% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 7,5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,25% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Epinefrina Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 2,5 mg/ml y 100ug/20ml respectivamente, Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,50% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína

Clorhidrato, Epinefrina Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 5 mg/ml y 100 ug/20ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,75% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Epinefrina Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 7,5 mg/ml y 100 ug/20ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G HIPERBÁRICA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Dextrosa, en las concentraciones: 5 mg/ml y 320 mg/4ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; Nº de Certificado 38.981.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 42 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6901

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas CAINA-G 0,25% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 2,5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,50% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,75% SIN EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, en la concentración: 7,5 mg/ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,25% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Epinefrina Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 2,5 mg/ml y 100 ug/20ml respectivamente, Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,50% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Epinefrina Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 5 mg/ml y 100 ug/20ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G 0,75% CON EPINEFRINA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Epinefrina

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

DISPOSICIÓN Nº 6901

Bitartrato (como Epinefrina Base), en las concentraciones: 7,5 mg/ml y 100 ug/20ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; CAINA-G HIPERBÁRICA (SIN CONSERVADORES)/ Bupivacaína Clorhidrato, Dextrosa, en las concentraciones: 5 mg/ml y 320 mg/4ml respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable; Nº de Certificado 38.981, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma FADA PHARMA S.A. con domicilio en Tabaré 1641/45/47 y Crespo 3668, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 38.981, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6428-09-4

DISPOSICION Nº

vr

6901

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.