



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5769

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008352-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 % DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 g% - DEXTROSA 8 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 3760/99 y Certificado N° 48.051.

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 la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten mark: a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5769

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 44 y 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

0

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50 % DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,5 g% - DEXTROSA 8 g%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

9
HP
R



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5769**

al Certificado N° 48.051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008352-12-3

DISPOSICIÓN N° **5769**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5769** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.051, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 % DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 g% - DEXTROSA 8 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3760/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008912-97-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 g% - DEXTROSA 8 g%: Ampollas de vidrio conteniendo 4 ml por 1, 5, 10 y 50 unidades.-	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5 g% - DEXTROSA 8 g%: Ampollas de vidrio conteniendo 4 ml por 1, 5, 10, 50 y 100 unidades, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

5.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

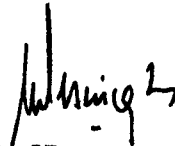
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 OCT 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-008352-12-3

DISPOSICIÓN N° **5769**

js


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



