



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6812

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010531-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% CON EPINEFRINA NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% CON EPINEFRINA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75% CON EPINEFRINA NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75% NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO y BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50%




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6812

DEXTROSA NORGREEN HIPERBÁRICA / BUPICAVAÍNA CLORHIDRATO –
DEXTROSA, inscriptas bajo el Certificado N° 48.051.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

 Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

 Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6812

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% NORGREEN / BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% CON EPINEFRINA
NORGREEN / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO
BITARTRATO); BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% CON EPINEFRINA /
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO);
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75% CON EPINEFRINA NORGREEN /
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO);
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% NORGREEN / BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75% NORGREEN /
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO y BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50%
DEXTOSA NORGREEN HIPERBÁRICA / BUPICAVAÍNA CLORHIDRATO -
DEXTOSA, Certificado N° 48.051, cuyo titular es la firma NORGREEN
S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su
inscripción o de la última reinscripción.

AS
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6812**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

els


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010531-14-6

DISPOSICIÓN N°

fz

6812


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NORGREEN S.A.

Nombre Comercial: BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% NORGREEN;
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,25% CON EPINEFRINA NORGREEN;
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% CON EPINEFRINA; BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO 0,75% CON EPINEFRINA NORGREEN; BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO 0,50% NORGREEN; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,75%
NORGREEN; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 0,50% DEXTROSA NORGREEN
HIPERBÁRICA

Nombre Genérico: BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO); BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO; BUPIVACAÍNA
CLORHIDRATO - DEXTROSA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Certificado Nº: 48.051

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010531-14-6

DISPOSICIÓN Nº

fz

6812


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.