



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003350-18-5

VISTO el Expediente 1-0047-0000-003350-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la autorización de nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal CARTICAINA CLORHIDRATO – L – ADRENALINA RAMALLO / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / L-EPINEFRINA 10 mcg / 1 ml – CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg / 1 ml, aprobado por Certificado N° 55.841.

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 de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1°. –Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CARTICAINA CLORHIDRATO – L – ADRENALINA RAMALLO / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / L-EPINEFRINA 10 mcg / 1 ml – CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg / 1 ml, las nuevas presentaciones: envases que contienen blíster con 100 carpules de 1,8 ml de Uso Hospitalario Exclusivo, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.841, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-0000-003350-18-5

mb