



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138320565-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138320565-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita autorización para la cambio de la denominación del IFA, modificación de fórmula, modificación de presentaciones de venta, modificación en la denominación de la forma farmacéutica, Baja de elaborador, país de procedencia, nuevo envase primario, nuevos rótulos y prospecto para el producto denominado THIPENTHAL / TIOPENTAL, forma farmacéutica y concentración: inyectable / TIOPENTAL SODICO 1 g/ 50 ml, inscripta bajo el Certificado N° 41.312.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93; Disposición N° 855/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control con respecto a solicitud de una nueva Presentación de Venta en cuanto a su contenido en unidades, mililitros, gramos, etc.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación.

Que en orden 7 IF-2023-02009472-APN-DGA#ANMAT en ficha de modificaciones consta el cambio de Dirección del Acondicionador Secundario la cual es Av. General Paz N° 14268/14262 y Dr. José I. de la Rosa N° 7415/7495 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Conforme a Disposición Habilitante de Establecimiento, DI-2022-8191-APN-ANMAT#MS).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de

su competencia en los documentos IF-2023-49912747-APN-DERM#ANMAT y IF-2024-09259547-APN-DERM#ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el cambio de la denominación del IFA que en lo sucesivo será: TIOPENTAL SÓDICO y CARBONATO SÓDICO 1000 mg equivalente a TIOPENTAL SÓDICO 940 mg; la nueva de fórmula que en lo sucesivo será: cada vial de 1000 mg contiene: Tiopental Sódico 940 mg y Carbonato de Sodio 60 mg para la especialidad medicinal denominada THIPENTHAL; siendo su nuevo envase primario: viales de capacidad 20 ml-24 ml de vidrio incoloro tipo III, con tapón de goma, precinto de Aluminio y tapa “Flip-Off” de Polipropileno.

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior las nuevas presentaciones: envases conteniendo 5,10, 25, 50 y 100 viales, siendo todas de Uso Hospitalario Exclusivo; dándose de baja las siguientes presentaciones: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo 20 ml (siendo las ultimas 5 de Uso Hospitalario Exclusivo) y envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo 50 ml (siendo las ultimas 3 de Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 3°. – Autorízase a la firma mencionada para la especialidad medicinal denominada THIPENTHAL, el cambio de denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

ARTICULO 4°.– Dese de baja el elaborador ROTEXMEDICA GMBH Arneimittelwerk, Bunsenstrasse 4, D-22946, Trittau, ALEMANIA, manteniendose autorizado PANPHARMA 10 Rue du Chenôt. Parc d´ activité du Chenôt 56380. Beignon, FRANCIA. (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento Secundario.); dese de baja como país de procedencia a Alemania, manteniéndose el autorizado a Francia como país de procedencia.

ARTICULO 5°. – Autorizanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2024-36247642-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-36247001-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-36248368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 6°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.312 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 7°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-138320565-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae