



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90816958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-90816958-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicitó autorización para un nuevo elaborador de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: TOTALCAINA FORTE / CARTICAÍNA CLORHIDRATO + L-ADRENALINA, SOLUCIÓN INYECTABLE (CARPULE), aprobada por CERTIFICADO N° 53.336.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento: IF-2024-28825333-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesaria para la elaboración del producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada: TOTALCAINA FORTE / CARTICAÍNA CLORHIDRATO + L-ADRENALINA, SOLUCIÓN INYECTABLE (CARPULE) aprobada por CERTIFICADO N° 53.336, la que será elaborada (etapas: elaboración completa, incluyendo acondicionamiento) en DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA, sito en calle Estrada do Guerengue N° 2059, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil. Manteniéndose los establecimientos aprobados con anterioridad: - INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINA SAIC, sito en Calle 606, Dr Silvio Dessy 351, Florencio Varela, Buenos Aires – República Argentina. (Etapa: Elaboración completa, incluyendo acondicionamiento); - CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACEUTICOS LTDA. sito en Calle Rodovía Itapira Lindoia km. 14, Barrio Ponte Preta, Itapira, Ciudad de Itapira, Estado de Sao Pablo - Brasil. (Etapas: Elaboración completa, incluyendo acondicionamiento). - ANDREANI LOGISTICA S.A, sito en Av. Gral Lemos 2851, Villa de Mayo, Pdo de Malvinas Argentinas, Buenos Aires - República Argentina. (Etapas: Acondicionamiento Secundario alternativo). - DICOFAR SRL, sito en Madero 1565, Localidad Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Buenos Aires- República Argentina. (Etapas: Acondicionamiento Secundario alternativo). - LABORATORIOS BERNABÓ SA, sito en Terrada 2346, CABA y RN N° 8, Colectora Pilar Sur 3863, esquina Brasil, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires - República Argentina. (Etapas: Acondicionamiento Secundario alternativo). - LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., sito en Tabaré 1641/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina. (Etapas: Elaboración de granel y acondicionamiento primario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 53.336 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX- 2022-90816958-APN-DGA#ANMAT

rl