



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-55398293-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-55398293-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., solicita un nuevo elaborador, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, nuevas presentaciones, nueva condición de conservación y cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal denominada DURACAINE 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%, aprobado por Certificado N° 34.293.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y la nueva presentación.

Que el producto habrá de elaborarse en FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada en: RECIPHARM MONTS, 18, Rue de Montbazon, F-37260, Monts, Francia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 ASPEN ARGENTINA S.A. representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada DURACAINE 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%, la que en lo sucesivo se elaborará en: RECIPHARM MONTS - 18, Rue de Montbazon, F-37260, Monts, Francia.

ARTÍCULO 2°: Dánse de baja a todos los elaboradores aprobados con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen y el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: FRANCIA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo 1°, las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: Envases de 5 ampollas por 5 ml de solución inyectable y 10 ampollas Luerfit® por 5 ml de solución inyectable. Estuches de 5 viales de 20 ml de solución inyectable. Estuches hospitalarios que contienen 50 ampollas de 5 ml de solución inyectable, 50 ampollas Luerfit® de 5 ml de solución inyectable y 50 frascos de 20 ml de solución inyectable.

ARTÍCULO 4°: Cancélanse todas las presentaciones aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 5°: Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., titular de la Especialidad Medicinal denominada DURACAINE 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,5%, la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: “Conservar por debajo de 25°C. No congelar”.

ARTICULO 6°: Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la modificación de la fórmula como se detalla a continuación: Bupivacaina clorhidrato (como monohidrato) 5 mg, Cloruro de sodio 8 mg, Hidróxido de sodio c.s. para regular pH, Acido clorhídrico c.s. para regular pH, Agua para inyección c.s. 1 ml.

ARTICULO 7°: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en la página 53 del documento IF-2021-55925974-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 8°: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 9º: Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-55398293-APN-DGA#ANMAT

rl