



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-88852592-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-88852892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 % - 0,50 % - 0,75% NORGREEN /BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 % - 0,50 % - 0,75 % CON EPINEFRINA NORGREEN / BUPIVACAINA CLORHIDRATO / BUPIVACAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % - 0,50 g % - 0,75 g % / BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % - BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % - BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %; aprobado por Certificado N° 48.051.

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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 % - 0,50 % - 0,75% NORGREEN / BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 % - 0,50 % - 0, 75 % CON EPINEFRINA NORGREEN / BUPIVACAINA CLORHIDRATO / BUPIVACAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % - 0,50 g % - 0,75 g % / BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % - BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % - BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %; la nueva presentación como se detalla a continuación: Cajas que contienen 50 frascos ampolla de vidrio tipo I de 20 ml de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las previamente autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.051, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2021-88852592-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab