



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34437868-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34437868-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 las nuevas presentaciones de venta y cancelación de presentaciones de venta al público para la Especialidad Medicinal denominada BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25% - 0,50% - 0,75% NORGREEN / BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25% - 0,50% - 0,75% CON EPINEFRINA NORGREEN Y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50% DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA, 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 % Y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - DEXTROSA 8 g %; 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 de venta.

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 1º.-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 Y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50% DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA, 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 % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - DEXTROSA 8 g %, **a cancelar todas las presentaciones de venta de expendio al público para las concentraciones:** BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g %, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g %; BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 mg % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg % y **para la concentración:** BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - DEXTROSA 8 g %: a cancelar las presentaciones de venta en cajas conteniendo 5, 10, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I de 4ml de expendio público.

ARTICULO 2º.-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 Y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50% DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA, 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 % Y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - DEXTROSA 8 g %; **las nuevas presentaciones de venta que se detallan a continuación:** BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,25 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %: Cajas conteniendo 10, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I de 20 ml y cajas conteniendo 10 y 25 frascos ampolla de vidrio tipo I de 20 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %: Cajas conteniendo 10, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I de 10 ml y 20 ml; y cajas conteniendo 10 y 25 frascos ampolla de vidrio tipo I de 20 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g % y BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75 g % - EPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 0,5 mg %: Cajas conteniendo 10, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I de 3 ml, 10 ml y 20 ml; y cajas conteniendo 10 y 25 frascos ampolla de vidrio tipo I de 20 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. (U.H.E.). BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0,50 g % - DEXTROSA 8 g %: Cajas conteniendo 5, 10, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I de 4ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) además de la ya autorizada.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.051, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2020-34437868-APN-DGA#ANMAT