



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3371**

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015543-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal VOLULYTE 6% / POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON 60,00 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4,63 g/l - CLORURO DE SODIO 6,02 g/l - CLORURO DE POTASIO 0,30 g/l - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,30 g/l; aprobado por Disposición autorizante N° 1775/10 y Certificado N° 55.505.

VP

27

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3371**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLULYTE 6% / POLI (O-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**3371**

2HIDROXIETIL) ALMIDON - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON 60,00 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4,63 g/l - CLORURO DE SODIO 6,02 g/l - CLORURO DE POTASIO 0,30 g/l - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,30 g/l; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

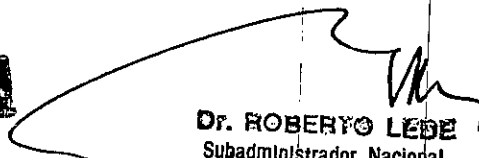
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015543-16-3

DISPOSICION N°

**3371**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3371**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.505 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VOLULYTE 6% / POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON 60,00 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4,63 g/l - CLORURO DE SODIO 6,02 g/l - CLORURO DE POTASIO 0,30 g/l - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,30 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1775/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009801-09-0.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de vidrio tipo II, Bolsa de poliolefina, Frasco de PE.-	Frasco de vidrio tipo II, Bolsa de poliolefina con sobrebolsa, Frasco de PE.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 ABR. 2017** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015543-16-3

DISPOSICION Nº

**3371**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.