



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

DISPOSICIÓN Nº **3746**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004129-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5%, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% / SOLUCIÓN D- GLUCOSA HIPERTONICA, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% / D- GLUCOSA HIPERTONICA, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% / GLUCOSA ANHIDRA, SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN / GLUCOSA - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - LACTATO DE SODIO, SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO / BICARBONATO DE SODIO, AGUA DESTILADA ESTERIL / AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA, AGUA ESTERIL PARA IRRIGACIÓN QUIRURGICA / AGUA DESTILADA ESTERIL, SOLUCIÓN DE MANITOL 15% / D - MANITOL, SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO APOLO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, inscriptas bajo los Certificado Nros. 39.124, 39.768, 39.769, 40.617, 41.211, 41.212, 41.360, 41.366, 43.166, 43.297, 43.356 y



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

DISPOSICIÓN N° 3 7 4 6

55.696 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO APOLO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5%, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL



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

DISPOSICIÓN Nº 3746

25% / SOLUCIÓN D- GLUCOSA HIPERTONICA, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% / D- GLUCUSA HIPERTONICA, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% / GLUCOSA ANHIDRA, SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN / GLUCOSA - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - LACTATO DE SODIO, SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO / BICARBONATO DE SODIO, AGUA DESTILADA ESTERIL / AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA, AGUA ESTERIL PARA IRRIGACIÓN QUIRURGICA / AGUA DESTILADA ESTERIL, SOLUCIÓN DE MANITOL 15% / D - MANITOL, SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO APOLO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, inscriptas bajo los Certificados Nros: 39.124, 39.768, 39.769, 40.617, 41.211, 41.212, 41.360, 41.366, 43.166, 43.297, 43.356 y 55.696 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros: 39.124, 39.768, 39.769, 40.617, 41.211, 41.212, 41.360, 41.366, 43.166, 43.297, 43.356 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 55.696, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3746

elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. - Regístrese; por el Departamento de 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 sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004129-17-8

DISPOSICIÓN N°

rp

3746

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3746**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.696 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO APOLO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1596/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-09714-09-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Titularidad | LABORATORIO APOLO S.A. | LABORATORIOS RAMALLO S.A. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
55.696, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
20 ABR 2017
.....

Expediente N° 1-47-0000-004129-17-8

DISPOSICIÓN N°

rp

3746

[Firma manuscrita]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.