



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015936-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015936-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO / BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL ESTÉRIL Y APIRÓGENA, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 41.366.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO / BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL

ESTÉRIL Y APIRÓGENA, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g / 100 ml, la nueva Presentación de venta, envases que contienen 50 sachets por 100 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.366, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015936-17-3

mel