



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017206-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017206-17-4 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL ESTERIL Y APIROGENA, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 41.366.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO /

BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL ESTERIL Y APIROGENA, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), que contiene 50 sachets por 100 ml c/u. Se cancela la presentación de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) por 24 sachets de 100 ml c/u.

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

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017206-17-4