



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110272874- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-110272874- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P L RIVERO Y CIA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9581-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.080.

Que los errores detectados recaen en la Concentración de la Especialidad Medicinal.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° DI-2019-9581-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.080, en el Considerando donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma P L RIVERO Y CIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g / 100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,061 g / 100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g /100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.080", debe decir "Que por las presentes actuaciones la firma P L RIVERO Y CIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g / 100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,030 g/100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g /100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.080" y en el Artículo 1º, donde dice "Autorízase a la firma P L RIVERO Y CIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g /100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,061 g / 100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g/100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92391942-APN-DERM#ANMAT", debe decir "Autorízase a la firma P L RIVERO Y CIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,526 g/100 ml - GLUCONATO DE SODIO 0,502 g / 100 ml - CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 0,030 g/100 ml, ACETATO DE SODIO 3H2O 0,367 g /100 ml, CLORURO DE POTASIO 0.037 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92391942-APN-DERM#ANMAT"

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.080 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110272874- -APN-DGA#ANMAT

