



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50480675-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-50480675-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN GLUCOSALINA JAYOR / 0,9g CLORURO DE SODIO / 100ml - 5g DEXTROSA MONOHIDRATO/100ml, SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, aprobada por CERTIFICADO N° 58.654.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición ANMAT N° 262/95.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-70847126-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo tanto puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SOLUCION GLUCOSALINA JAYOR / 0,9g CLORURO DE SODIO / 100ml - 5g DEXTROSA MONOHIDRATO/100ml, SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CERTIFICADO N° 58.654, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIO BIOGALENIC SA DE CV, sito en sito en Boulevard del Ejercito Nacional, Km. 5 ½, Soyapango, San Salvador (ETAPA DE ELABORACIÓN COMPLETA), manteniéndose el anteriormente aprobado según el siguiente detalle: LABORATORIOS JAYOR S.R.L, sito en la Calle 2 n°61 Parque Industrial Pilar, Pilar, provincia de Buenos Aires, Argentina.

ARTÍCULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.654 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-50480675-APN-DGA#ANMAT

mm