



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1 0 5 3 4

BUENOS AIRES, **0 9 DIC. 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-547-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DEXTROSA AL 5 % y CLORURO DE SODIO 0.9 % / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g - CLORURO DE SODIO 900 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 45.280, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AB

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10534

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma DROGUERIA APONOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DEXTROSA AL 5 % y CLORURO DE SODIO 0.9 % / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g - CLORURO DE SODIO 900 mg/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 45.280, la que será importada desde MEXICO a la República Argentina por la firma DROGUERIA APONOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10534

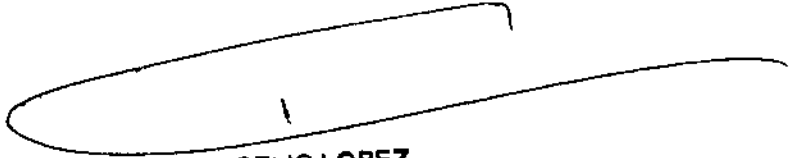
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-547-15-9.-

DISPOSICIÓN N° 10534

AR rr

LV



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.