



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

DISPOSICIÓN N° 10698

10 DIC. 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-546-15-5 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 SOLUCION FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 1000 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 44.460, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, 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

AR

LV



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° 10698

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 SOLUCION FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 1000 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 44.460, 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

AR

LV



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° 10698

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

Expediente N° 1-47-1110-546-15-5.

DISPOSICIÓN N°

AR rr

LV

DR. LEONILDA MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.