Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000225-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO y Cía. S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE POTASIO/ CLORURO DE POTASIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO - SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO SIN POTASIO/ ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado Nº 47.674 y SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 30 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 60 MEQ DE POTASIO/ CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, DEXTROSA MONOHIDRATADA, THAM, inscriptas bajo el Certificado N° 47.675.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

POTASIO/ CLORURO DE POTASIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO - SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO SIN POTASIO/ ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO, Certificado Nº 47.674 y SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 30 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 60 MEQ DE POTASIO/ CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, DEXTROSA MONOHIDRATADA, THAM, Certificado Nº 47.675, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma P. L. RIVERO y Cía. S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000225-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4847

mer

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P. L. RIVERO y Cía. S.A.

Nombre Comercial/Nombre Genérico: SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE POTASIO/ CLORURO DE POTASIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO - SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN SANGUÍNEA RIVERO SIN POTASIO/ ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, THAM, DEXTROSA MONOHIDRATADA, L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATO, L-GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATO

Certificado Nº: 47.674

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000225-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4847

mer

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P. L. RIVERO y Cía. S.A.

Nombre Comercial: SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 15 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 30 MEQ DE POTASIO - SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUÍNEA RIVERO CON 60 MEQ DE POTASIO

Nombre Genérico: CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO, DEXTROSA MONOHIDRATADA, THAM

Certificado Nº: 47.675

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000225-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4847

mer

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.