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

DISPOSICIÓN Nº 5123

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020972-13-1 y Disposición Nº 7574/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7574/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RINGER CON LACTATO NORGREEN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO – LACTATO DE SODIO, autorizada por certificado Nº 57.318.

Que los errores detectados recaen en la descripción del contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 5123

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 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 7574/13, para la especialidad medicinal denominada RINGER CON LACTATO NORGREEN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO;

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

DISPOSICIÓN N° 5123

propiedad de la firma NORGREEN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.318, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020972-13-1

DISPOSICION Nº 5123

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

~deSatd
SeeutaúadeP.táiu4,
~~e'l_
A.n, m,A, 7,

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No"5"l,,2,,,3, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.318 Y de acuerdo la lo solicitado por la firma NORGREEN SA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RINGER CON LACTATO NORGREEN / CLORURODE SODIO - CLORURODE POTASIO - CLORURODE CALCIO - LACTATODE 50010,-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N" 7574/13,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023958-12- l,-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta:	**Envases conteniendo 250** mi, 500 mi, 1000 mi DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO,-	**3, 4, 5, 6, 8, ID, 12, 25, 50** Y **100 unidades para las presentaciones de 250 mi,** 500 mi, 1000 mi DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO,-

~--

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 57.318 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 17 JUL 2014

Expediente N° 1-0047-0000-020972-13-1

DISPOSICION N° 5123

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.