



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5737

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017361-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FENVAL - SOLUCIÓN ACD FORMULA A, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD, SOLUCIÓN SADMAN Y SOLUCIÓN CFDA-1 / SOLUCIONES ANTICOAGULANTES EN BASE A ÁCIDO CÍTRICO, CITRATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 7,3 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 24,5 g/1000 ml (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ACD-FÓRMULA A); ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2,99 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 26,3 g/1000 ml - FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 25,5 g/1000 ml (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD);

Rf



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

5 7 3 7

DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,20 g/1000 ml - MANITOL 0,75 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 0,90 g/1000 ml - ADENINA 0,027 g/1000 ml (SOLUCIÓN SADMAN); ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 g/1000 ml - FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 31,9 g/1000 ml - ADENINA 0,275 g/1000 ml (SOLUCIÓN CFDA-1), autorizada por el Certificado N° 43.183.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 21 a 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, propietaria de la Especialidad Medicinal FENVAL - SOLUCIÓN

inf. P.P.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº

5737

ACD FORMULA A, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD, SOLUCIÓN SADMAN Y SOLUCIÓN CFDA-1 / SOLUCIONES ANTICOAGULANTES EN BASE A ÁCIDO CÍTRICO, CITRATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 7,3 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 24,5 g/1000 ml (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ACD-FÓRMULA A); ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2,99 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 26,3 g/1000 ml - FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 25,5 g/1000 ml (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD); DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,20 g/1000 ml - MANITOL 0,75 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 0,90 g/1000 ml - ADENINA 0,027 g/1000 ml (SOLUCIÓN SADMAN); ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 g/1000 ml - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 g/1000 ml - FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,22 g/1000 ml - DEXTROSA MONOHIDRATADA 31,9 g/1000 ml - ADENINA 0,275 g/1000 ml (SOLUCIÓN CFDA-1), la nueva presentación de venta de: Unidad principal con 21 ml de solución CFDA-1 para recolectar 150 ml de sangre; 2 (dos) unidades de transferencia vacías de 100 ml de capacidad; Unidad de derivación de 30 ml (vacía); (Código del conjunto: S-107 BtpSPR), para la

[Handwritten signature]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5737**

especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.183 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017361-14-3

DISPOSICIÓN Nº

5737

nc


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

Handwritten notes:
ml
R.P.
N
y