



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°

5747

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010748-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., solicita el cambio de fórmula, para la especialidad medicinal denominada LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, Aprobado por Disposición autorizante N° 6673/05 y Certificado N° 52.606.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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°

5747

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 154 y 155 constan los informes técnico favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, el cambio de la fórmula, según se detalla en anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.606 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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°

5747

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010748-11-1

DISPOSICION N° 5747

m.b.

hp

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N°**5.7.6.7.**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.606, y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6673/05, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005575-05-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fórmula:	Cada 1000 ml de solución contiene: Poli (o-2-Hidroxietil) Almidón (HES130/0,4) 60,0 g, Cloruro de sodio 9,0 g, Agua para inyectables c.s., Osmolaridad teórica 308 mOsm/L, pH 4.0 - 5.5.----	Cada 1000 de solución contiene: Poli (o-2-Hidroxietil) Almidón (HES130/0,4) 60,0 g, Sustitución molar: 0,38-0,45, peso molecular medio: 130.000 Da, Acetato de sodio trihidratado 4,63 g, Cloruro de Sodio 6,02 g,



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

		<p>Cloruro de potasio 0,30 g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0,30 g.---- Excipientes: Ácido clorhídrico c.s.p., ajustar pH, Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.----- Electrolitos: Na+ 137,0 mmol/L, K+ 4,0 mmol/L, Mg++ 1,5 mmol/L, Cl- 110,0 mmol/L, CH300-34,0 mmol/L, pH 5,7-6,5, Osmolaridad teórica 286,5 mOsm/L.-----</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.606 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **7 JUL 2015**.

Expediente N° 1-0047-0000-010748-11-1

DISPOSICION N°: **5747**

m.b.

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

Pp.