



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54270266-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54270266-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de período de vida útil y cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA ESTERIL PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA ESTERIL PARA INYECCION c.s.p. 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5597/98 y Certificado N° 47.440.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA ESTERIL PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA ESTERIL PARA INYECCION c.s.p. 100 ml; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses para el producto envasado en: Ampolla de polipropileno; envase de polipropileno flexible sistema cerrado. Envase de polipropileno semirrígido sistema cerrado, incluyendo

el producto envasado en Ampolla de vidrio incoloro Tipo I aprobado por Disposición 7522/15; 24 (veinticuatro) meses para el producto envasado en Frasco Ampolla de vidrio Tipo I incoloro.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de condición de conservación como se detalla a continuación: “Temperatura ambiente hasta 30°C.”

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.440, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-54270266-APN-DGA#ANMAT

JFS