



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

DISPOSICIÓN Nº **9419**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012698-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se solicita el cambio de representación en el país a favor de la firma DROGUERIA APONOR S.A. de las especialidades medicinales: BAXTER / DEXTROSA MONOHIDRATADA (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 44.467, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 44.460, RINGER LACTATO BAXTER / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO , LACTATO DE SODIO (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 45.019, cuya titularidad detenta la firma BAXTER EXPORT CORPORATION (CANADÁ) y las especialidades medicinales GLICINA AL 1.5% BAXTER / GLICINA (SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN), inscripta bajo el Certificado Nº 45.004 y DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9 % / DEXTROSA - CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN INYECTABLE),



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 1 9**

inscrita bajo el Certificado Nº 45.280, , cuya titularidad detenta la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (USA), representadas en el país por la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/9, 1.886/14 y 1.368/15.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de representación de las especialidades medicinales BAXTER / DEXTROSA MONOHIDRATADA**



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

DISPOSICIÓN N°

**9 4 1 9**

(SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 44.467, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 44.460, RINGER LACTATO BAXTER / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO , LACTATO DE SODIO (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 45.019, cuya titularidad detenta la firma BAXTER EXPORT CORPORATION (CANADÁ) y las especialidades medicinales GLICINA AL 1.5% BAXTER / GLICINA (SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 45.004 y DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9 % / DEXTROSA - CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 45.280, , cuya titularidad detenta la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION (USA), a favor de la firma DROGUERIA APONOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 44.467, 44.460, 45019, 45.004 y 45.280, cuando los mismos se presentes acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 1 9**

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-12698-13-5

DISPOSICION Nº

**9 4 1 9**

cc

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