



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

9681

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,  
12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009599-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal SALES DE REHIDRATACION VITARUM / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, aprobado por Disposición autorizante N° 2464/15 y Certificado N° 57.645.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en 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 Nº 9681

Que a fojas 7 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION VITARUM / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CITRATO DE TRISODICO DIHIDRATADO – GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.645 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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 N° 9681

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009599-15-1

DISPOSICIÓN N° 9681

Jfs

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9681** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.645 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SALES DE REHIDRACION VITARUM / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2464/15.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-011846-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SALES DE REHIDRACION VITARUM.-	SALES DE REHIDRACION SAVANT

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.645 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...12 NOV 2015, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009599-15-1

DISPOSICIÓN N° 9681

Jfs

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