



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12698

BUENOS AIRES, 14 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010148-16-8 y Disposición N° 4880/16 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4880/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CERTESOL 0/25 y CERTESOL 2/3,5 - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - ÁCIDO LÁCTICO - CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por certificado N° 57.910.

Que los errores detectados recaen en los Anexos I y III en el nombre comercial de la especialidad medicinal CERTESOL 0/25.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N°
- 12698

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.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición N° 4880/16, para la especialidad medicinal denominada CERTESOL 0/25 / CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - ÁCIDO LÁCTICO - CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO; propiedad de la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. , según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **12698**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.910, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010148-16-8

DISPOSICION N° = **12698**

rb


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **12698** N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.910 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CERTESOL 0/25 CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - ÁCIDO LÁCTICO - CLORURO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4880/16.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019465-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	CERTESOL 0/25.	CERTESOL 0/2.5.

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

Handwritten signatures and initials: "UP" and a large signature.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

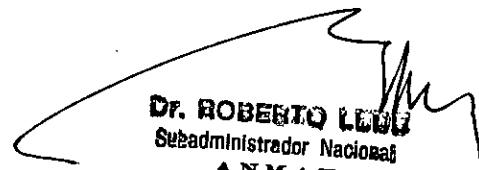
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a P.L.
RIVERO & CÍA S.A. Certificado de Autorización N° 57.910 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **14 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010148-16-8

DISPOSICION N°

- 12698

mb


DR. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

HP