



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1562**

BUENOS AIRES, **07** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009715-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOLO S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818 /98, del producto denominado SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO, INYECTABLE HIPERTÓNICO APOLO / CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN INYECTABLE IV), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 38.152

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 35, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 253/08

9
 Por ello;



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1562

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado SOLUCION DE CLORURO DE SODIO, INYECTABLE HIPERTONICO. APOLO / CLORURO DE SODIO (SOLUCION INYECTABLE IV), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 38.152, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2°.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 38.152 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 35.

ARTICULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 26, 29, 32 y prospectos de fs. 27, 28, 30, 31, 33, 34.

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado N° 38.152

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-009715-09-4

DISPOSICION N°:

cc

1562

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT