



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

DISPOSICIÓN N°

11 596

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-09714-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas 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 SOLUCION RINGER CON LACTATO APOLO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO - CLORURO DE POTASIO-LACTATO DE SODIO (SOLUCION PARENTAL), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 42.996.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 32, 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



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 9 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado SOLUCION RINGER CON LACTATO APOLO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO - CLORURO DE POTASIO- LACTATO DE SODIO (SOLUCION PARENTAL), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 42.996, 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° 42.996 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 32.

ARTICULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos y prospectos de fs. 23 a 31

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado N° 42.996

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° 1-47-0000-09714-09-0

DISPOSICION N°:

1 5 9 6

cc

DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.