



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

DISPOSICIÓN N° 1597

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-09713-09-7 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 FISIOLÓGICA DE RINGER / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO – CLORURO DE POTASIO (SOLUCION PARENTERAL), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 42.995.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1597

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

DISPONE:


ARTICULO 1°.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado SOLUCION FISIOLÓGICA DE RINGER / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO – CLORURO DE POTASIO (SOLUCION PARENTERAL), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 42.995, 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° 42.995 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° 42.995

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° 1-47-0000-09713-09-7

DISPOSICION N°:

CC

1597


Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.