



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1992**

BUENOS AIRES, 09 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018170-11-4 y Disposición Nº 5243/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 5243/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA KABI / CLORURO DE SODIO, Certificado Nº 56.378.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar los rótulos secundarios.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1992

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo primero de la Disposición Nº 5243/11, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1992**

agregarse al certificado N° 56.378 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


Expediente N° 1-0047-0000-018170-11-4

DISPOSICION N°

m.b.

1992


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1392**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.378 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI 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: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA KABI / CLORURO DE SODIO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5243/11.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007127-10-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos secundarios:	-----	Rótulos secundarios de fojas 22 a 27, a desglosar fojas 22 a 23.-----

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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
FRESENIUS KABI S.A., Certificado de Autorización N° 56.378 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

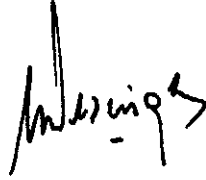
09 ABR 2012

Expediente N° 1-0047-0000-018070-11-4

DISPOSICION N°

m.b.

1992


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1992



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**SOLUCION FISIOLÓGICA KABI
CLORURO DE SODIO 0,9 %
SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN**

VENTA BAJO RECETA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.
Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.
Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

PRESENTACIÓN

40 Bolsas Freeflex x 50 ml (USO HOSPITALARIO)

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l
Osmolaridad 308 mosm/L
pH 4,5 - 7,0

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor a 25 °C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Lote:
Vencimiento:


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROGELIO DI ANGELO
M.M. 1620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

1992



Se debe utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
La solución es para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.
Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

Nota:

-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Bolsa Freeflex:

1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 mL

-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Alemania

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA MANGRIEGO
M.A. 1620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.