



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

DISPOSICIÓN N° **2290**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019928-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO (SOLUCIÓN DE HARTMANN MODIFICADA) / LACTATO DE SODIO ANHIDRO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, 0,3 g/100 ml - 0,6 g/100 ml - 0,03 g/100 ml - 0,02 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 37.487.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

MS D



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

DISPOSICIÓN Nº **2290**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 7 a 18, desglosando de fojas 7 a 10, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO (SOLUCIÓN DE HARTMANN MODIFICADA) / LACTATO DE SODIO ANHIDRO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, 0,3 g/100 ml - 0,6 g/100 ml - 0,03 g/100 ml - 0,02 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.487 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **2290**

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019928-13-4

DISPOSICIÓN N° **2290**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q

RLG