



"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 5077

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005154-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 0,9 g/100 ml de CLORURO DE SODIO, aprobado por Disposición autorizante Nº 5513/98 y Certificado Nº 47.415.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.



"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

5077

Que a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 0,9 g/100 ml de CLORURO DE SODIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.415 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

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

**5077**

DISPOSICIÓN Nº

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005154-12-0

DISPOSICIÓN Nº **5077**

*O. A. Örsinger*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*W*  
*R*  
*9*  
js



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°  
**5077**  
.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.415, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 0,9 g/100 ml de CLORURO DE SODIO.-

J

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5513/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003991-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ampollas de vidrio de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampollas de polipropileno de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Frasco ampolla de vidrio de 50 y 100 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades	Ampollas de vidrio de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampollas de polipropileno de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Frasco ampolla de vidrio de 50 y 100 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

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

	de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Sachet de polipropileno de 50 y 100 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- ----- ----- -----	Hospitalario Exclusivo.----- ----- Sachet de polipropileno de 50 y 100 ml por 1, 6, 25, 50, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Sachet de polipropileno de 250, 500, 1000 y 2000 ml por 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 27 AGO 2012 ....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-005154-12-0

DISPOSICIÓN N° **5077**

js

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