



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6879**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002153-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEPHARM S.A., representante en nuestro país de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VOLUVEN 6% / HIDROXETIL ALMIDON - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXETIL ALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1384/03 y Certificado N° 50.711.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

*incl. Rp.*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**6879**

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

DISPOSICIÓN Nº

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 75 y 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LEPHARM S.A., representante en nuestro país de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLUVEN 6% / HIDROXETIL ALMIDON - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXETIL ALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

*mp*  
*Rp*  
*f.*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6879**

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 50.711 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

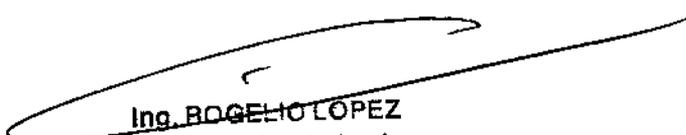
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002153-15-3

DISPOSICIÓN Nº

**6879**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.879** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.711, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LEPHARM S.A., representante en nuestro país de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 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: VOLUVEN 6% / HIDROXETIL ALMIDON - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXETIL ALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011575-02-9.

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Frasco de vidrio: envases que contienen 10 frascos por 250 ml y 10 frascos por 500 ml, siendo ambas presentaciones de Uso | Frasco de vidrio: envases que contienen 10 frascos por 250 ml y 10 frascos por 500 ml, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

Rp.  
[Handwritten signature]





"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**...2.7.AGO.2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-002153-15-3

DISPOSICIÓN Nº

**6879**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.