



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

DISPOSICIÓN Nº **9809**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15889-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1721/05 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) la especialidad medicinal denominada SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA autorizada por Certificado Nº 52.080.

Que los errores detectados recaen en la concentración de dicha especialidad medicinal.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 9809

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1721/05, para la especialidad medicinal SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA, propiedad de la firma P.L.RIVERO y CIA. S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.080, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15889-15-8

DISPOSICIÓN N°:

9809

ss.

*msb*

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador 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° **9809**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.080 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L.RIVERO y CIA. 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 comercial / Genérico/s: SOLUCION POLIELECTROLITICA ISOTONICA RIVERO / SOLUCION POLIELECTROLITICA

Forma Farmacéutica: SOLUCION PARENTAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1721/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14856-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACION	CLORURO DE MAGNESIO 6h <sub>2</sub> O ,061g/100ml	CLORURO DE MAGNESIO 6h <sub>2</sub> O 0,030g/100ml

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

MISE



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 la  
firma P.L.RIVERO y CIA. S.A Titular del Certificado de Autorización N°  
52.080, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **31 AGO 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-15889-15-8

DISPOSICIÓN N°: **9 8 0 9**

ss.

*msb*

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.