



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 5 0**

BUENOS AIRES, **1 5 DIC 2011**

VISTO, el Expediente nº 1-47-18758-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A., solicita autorización para adecuarse a la Farmacopea Nacional Argentina VII Edición, referente a la concentración del principio activo, de su producto denominado SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO (ESTERILIZADA PARA NEBULIZAR) al 0,85%.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Nº 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y Nº 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 1º de la Disposición (ANMAT) nº 3409/99.

Que como surge de la información aportada ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 5 0

intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar el medicamento oficial codificado en la Farmacopea Nacional Argentina VII Edición denominado: SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO/ SOLUCION DE CLORURO DE SODIO 0,90% (ESTERILIZADA PARA NEBULIZAR), reemplazando la concentración anteriormente aprobada; el que será elaborado en la calle Alem 2967, Rosario, Provincia de Santa Fe; con un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C, en envases de POLIETILENO DE MEDIA DENSIDAD, TRANSPARENTE, MONODOSIS, CONTENIENDO 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml, con la condición de expendio de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 15 a 38.

ARTICULO 3º - Déjese sin efecto la Disposición A.N.M.A.T nº 1405 del 16



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 5 0

de Abril de 2002.

ARTICULO 4° - La presente Disposición constituye la constancia de inscripción ante esta Administración Nacional.

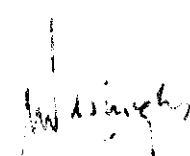
ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con el y los proyectos de rótulos autorizados, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18758-09-9

DISPOSICIÓN N°

MP

8 4 5 0


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