República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2476-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-1325-18-7

VISTO el Expediente nº 1-47-1325-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, autorizadas por Certificado N° 58.129.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL, un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, el que en lo sucesivo será: BOLSA FLEXIBLE PS-PP.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 58.129 cuando se presente

acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1325-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:01:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:01:10 -03'00'