República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9912-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-50995393- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50995393- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado Nº 50.187, nuevo envase primario, la cancelación y autorización de nuevas presentaciones de venta, para la especialidad medicinal denominada GLYCOPHOS / GLICEROFOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GLICEROFOSFATO SÓDICO (EQUIVALENTE A 216 mg DE GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO) 306,1 mg / ml.

Que el error detectado recae en la razón social del establecimiento elaborados.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado Nº 50.187, en donde dice: “KABI NORGE AS, HALDEN, NORUEGA”; debe decir: “FRESENIUS KABI NORGE AS, sita en SVINESUNDVEIEN 80, 1788 HALDEN, NORUEGA”.

ARTICULO 2º.- Cancelase la presentación de: envase que contiene 1 frasco de polipropileno de 20ml de expendio público y autorizase la presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 20 ampollas de polipropileno de 20 ml cada una, de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas, para la Especialidad Medicinal denominada GLYCOPHOS / GLICEROFOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GLICEROFOSFATO SÓDICO (EQUIVALENTE A 216 mg DE GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO) 306,1 mg / ml, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada mencionada en el artículo anterior; a cambiar el envase primario alternativo que en lo sucesivo será: ampolla de polipropileno.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 50.187 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-50995393- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.06 09:24:29 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
Date: 2019.12.06 09:24:32 -03:00