



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03957718-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-03957718-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1 M / BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 42.980.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances se la Disposición ANMAT N° 11857-E/2017, sobre la implementación de SISTEMA CERRADO PARA LA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1 M / BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, cuyo nuevo envase primario de SPGV (Soluciones Parenterales de Gran Volumen, con contenido de 100ml en adelante) aprobado en lo sucesivo será: BOLSA FLEXIBLE DE POLIPROPILENO CON DOS PUERTOS DEL MISMO MATERIAL. CAPACIDAD: 100 ml. Se dan de baja “VIAL DE DE VIDRIO DE 100 ml” y “ENVASE PLÁSTICO DE 100 ml”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.980 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2021-03957718-APN-DGA#ANMAT

ab