



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0056

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000754-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLORHYP / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, CLORURO DE SODIO 30 mg/1 ml – CLORURO DE SODIO 70 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3274/13 y Certificado N° 57.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



DISPOSICIÓN N° 0056

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORHYP / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, CLORURO DE SODIO 30 mg/1 ml - CLORURO DE SODIO 70 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

DISPOSICIÓN N° 0056

al Certificado N° 57.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000754-14-5

DISPOSICIÓN N° 0056

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0056** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.160, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VALMAX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLORHYP / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, CLORURO DE SODIO 30 mg/1 ml – CLORURO DE SODIO 70 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3274/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005009-12-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis conteniendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml de solución, para ambas concentraciones.-	Envases con 6, 12, 24, 30 y 60 unidades monodosis conteniendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml de solución, para ambas concentraciones.-

29



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS VALMAX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{07 ENE 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000754-14-5

DISPOSICIÓN N° **0056**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.