



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

DISPOSICION Nº **0351**

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001749-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO APOLO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO / CLORURO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE - CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 39.769.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 12 y 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 0351

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO APOLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO / CLORURO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE – CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml, las Nuevas Presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las autorizadas, según los siguientes datos: Envases que contienen 25 sachets por 250 ml y 50 sachets de 100 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se cancelan las presentaciones de venta de Envases que contienen 24 sachets por 250 ml y 48 ssachets de 100 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.769 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

03501

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001749-15-7

DISPOSICIÓN N°

ji

03501

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and a checkmark