



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013959-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013959-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos envases primarios para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - 25% - 50% / GLUCOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GLUCOSA 5 % - GLUCOSA 25 % - GLUCOSA 50 %; aprobado por Disposición autorizante N° 7405/99 y Certificado N° 48.425.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - 25% - 50% / GLUCOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GLUCOSA 5 % - GLUCOSA 25 % -

GLUCOSA 50 %; el cambio de envase primario como se detalla a continuación: SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5%: Sachet flexible de polipropileno; SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 25 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 50 %: Sachet flexible de polipropileno y Sachet de polipropileno.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - 25% - 50% / GLUCOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GLUCOSA 5 % - GLUCOSA 25 % - GLUCOSA 50 %; a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5%: Bolsa de PVC de 100 ml por 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet de polipropileno de 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 5 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet flexible de polipropileno de 100, 250 y 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 25%: Ampolla de polipropileno de 10, 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Ampolla de vidrio tipo I incoloro de 10, 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet de polipropileno de 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet de polipropileno de 100 y 250 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet flexible de polipropileno 100, 250 y 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 50 %: Ampolla de polipropileno de 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Ampolla de vidrio tipo I incoloro de 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet de polipropileno de 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet de polipropileno de 100 y 250 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo; Sachet flexible de polipropileno 100, 250 y 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.425 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-013959-17-0