



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-89-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000802-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000802-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., en representación de SERUM WERK BERNBURG AG, solicita la autorización de nueva fórmula cuali-cuantitativa y baja de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada INFUKOLL GEL / GELATINA POLISUCCINATO, forma farmacéutica: SOLUCION, aprobada por Certificado N° 47.775.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 LABORATORIOS JAYOR S.R.L., en representación de SERUM WERK

BERNBURG AG, la nueva fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada INFUKOLL GEL / GELATINA POLISUCCINATO, forma farmacéutica: SOLUCION, aprobada por Certificado N° 47.775, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Gelatina polisuccinato 40 g., Acetato de sodio trihidrato 3,675 g., Cloruro de sodio 1,607 g., Cloruro de potasio 0,403 g., Cloruro de calcio dihidrato 0,133 g., Cloruro de Magnesio hexahidrato 0,203 g., Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH, Ácido clorhídrico 36% c.s.p. ajuste de pH, Agua para inyectables c.s.p. 1000 mL.”.

ARTICULO 2°.- Dase de baja a la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., en representación de SERUM WERK BERNBURG AG, el siguiente envase primario para la Especialidad Medicinal denominada INFUKOLL GEL / GELATINA POLISUCCINATO, forma farmacéutica: SOLUCION, aprobada por Certificado N° 47.775: “Bolsa plástica de PVC x 500 ml.”

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.775 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000802-23-2

Mdg-nm

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 10:58:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica