



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

2014 - Año de Pomenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1242

BUENOS AIRES, 18 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010711-11-2 Disposición Nº 5580/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5580/12 por la cual se autorizó una nueva concentración de 350 mg de CLORURO de SODIO para la especialidad medicinal denominada NADRION, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INHALAR Certificado Nº 40.322.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación en el periodo de vida útil y en los laboratorios acondicionadores.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 177 la Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 11 242

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5580/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentración de CLORURO DE SODIO 350 mg, en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN PARA INHALAR para la especialidad que se denominará NADRION, cuya composición será: CLORURO DE SODIO 350 mg, Excipientes: AGUA PURIFICADA c.s.p. 5 ml, a expenderse en envase de AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I Y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; 1, 25, 50, 60, 100 y 250 UNIDADES DE 5 ml SIENDO LOS ULTIMOS CINCO (5) PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES, efectuándose la elaboración: granel hasta fraccionamiento en ampollas: GOBBI NOVAG S.A. sito en FABIAN ONSARI 486/498 LOCALIDAD WILDE – PARTIDO DE



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

2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

1242

DISPOSICIÓN N°

AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES, acondicionamiento secundario en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO - PARANÁ - PROVINCIA DE ENTRE RIOS; Presentación en FRASCO AMPOLLAS: LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO - PARANÁ - PROVINCIA DE ENTRE RIOS (realiza la totalidad de los procesos productivos, siendo la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.322 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010711-11-2

DISPOSICION N°

1242

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.