



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1614

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000124-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE SODIO - GLUCOSA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, aprobada por Certificado N° 57.645.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓



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

DISPOSICIÓN N°

1414

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATAACION SAVANT / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE SODIO - GLUCOSA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, aprobada por Certificado N° 57.645 y Disposición N° 2464/15, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 8 a 13.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2464/15 los rótulos autorizados por las fojas 8 a 9, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1414

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.645 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

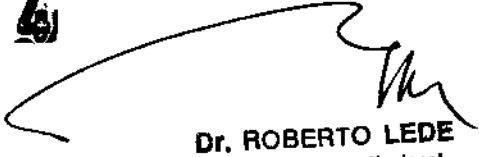
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000124-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1414


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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° 1414 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.645 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE SODIO - GLUCOSA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2464/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011846-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 2464/15.	Rótulos de fs. 8 a 13, corresponde desglosar de fs. 8 a 9.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
57.645 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **16 FEB. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000124-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1.4.14



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

SAVANT

1414



16 FEB. 2016

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (SOBRE)

FRENTE:

SALES DE REHIDRATACIÓN SAVANT
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO
GLUCOSA

Contiene: 28,2 g polvo para reconstituir

DORSO:

Acción terapéutica:

Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

Fórmula:

Cada sobre de 28,2 g contiene: Cloruro de sodio 3,5 g; Cloruro de potasio 1,5 g; Citrato de sodio dihidrato 2,9 g; Glucosa anhidra 20 g; Excipientes c.s.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable y administrar la solución por vía oral según indicación médica. No utilizar agua mineral ni bebidas gaseosas para preparar la solución.

Advertencias y precauciones:

Conservar el sobre a una temperatura entre 15° C y 30° C. No hervir la Solución ni conservarla por más de 24 horas.

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

SAVANT PHARM S.A.
Belén Just Tiscornia
Apoderada

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

Última revisión: Savant_Rótulo primario_v001_Ene16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT



MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Pcia. de Córdoba, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 57.645
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina
Tel: 011 4730 4606
www.savant.com.ar

Lote Vence
xxxxxxx
Emisión
Revisión

A

SAVANT PHARM S.A.
Belén Just Tiscornia
ApoDERada

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO, M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO