



"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°

1848

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13896-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen y procedencia alternativo de la especialidad medicinal denominada SOLUCION SALINA ISOTONICA FRESENIUS / CLORURO DE SODIO 0.9g/100ml, SOLUCION SALINA ESTERIL, CERTIFICADO N° 47.099.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 1848

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. un nuevo país de origen y procedencia alternativo el elaborador de la especialidad medicinal denominada SOLUCION SALINA



"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° 1848

ISOTONICA FRESENIUS / CLORURO DE SODIO 0.9g/100ml, SOLUCION SALINA ESTERIL, CERTIFICADO N° 47.099, la que será alternativamente elaborada en FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, sito en RUA AMOREIRA N°891, JARDIM ROSEIRA, JAGUARIUNA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (Etapa: elaboración completa) y procederá alternativamente de BRASIL, manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 47.099, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13896-13-5

DISPOSICION N° 1848

3


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....1848, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.099, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SOLUCION SALINA ISOTONICA FRESENIUS

Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9g/100ml

Formas farmacéutica: SOLUCION SALINA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3025/98

Expediente trámite de autorización Nº 1-47-10858-97-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, BORKENBERG 14, OBERURSEL, ALEMANIA. (ELABORACION COMPLETA).	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, BORKENBERG 14, OBERURSEL, ALEMANIA. (ELABORACION COMPLETA). FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, RUA AMOREIRA Nº



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

PROCEDENCIA	ALEMANIA	891, JARDIM ROSEIRA, JAGUARIUNA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. (ELABORACION COMPLETA). ALEMANIA - BRASIL
-------------	----------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 47.099, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-13896-13-5

DISPOSICION N° **1848**

jr

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