



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1175**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014819-16-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CITRATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CITRATO DE SODIO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g; aprobado por Disposición autorizante N° 2464/15 y Certificado N° 57.645.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

UP
MS
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1175

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 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 Decreto N° 101 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 a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CITRATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CITRATO DE SODIO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g -

SR
Mes
H
2



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

DISPOSICIÓN N° 1175

CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.645 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014819-16-1

DISPOSICION N° 1175

Jfs

Mes

CC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1175**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.645 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CITRATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CITRATO DE SODIO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2464/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011846-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SALES DE REHIDRATACION SAVANT.-	CERVUX.-

R
Nbs



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.645 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 FEB 2017 días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014819-16-1

DISPOSICION N°

7 5

Jfs

UP

Mes

N


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.