



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1256

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-9698-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO APOLO S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; autorizada por Certificado n° 39.769.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

JH
MEG
JH



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **1256**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO APOLO S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO APOLO / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, el que en lo sucesivo será: BOLSA TRILAMINADA DE PP y se mantiene vigente el envase oportunamente aprobado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.769 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9698-15-1

DISPOSICIÓN N° **1256**

[Handwritten initials]
MV
[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.