



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-35468698-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-35468698-APN-DGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN RINGER LACTATO JAYOR / CLORURO DE POTASIO 30 mg/100 ml – CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml – LACTATO DE SODIO 310 mg/100 ml – CALCIO CLORURO DIHIDRATO 20 mg/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, autorizadas por Certificado N° 58.653.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase 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 por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

## DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN RINGER LACTATO JAYOR / CLORURO DE POTASIO 30 mg/100 ml – CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml – LACTATO DE SODIO 310 mg/100 ml – CALCIO CLORURO DIHIDRATO 20 mg/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, a modificar el envase primario, el que en lo sucesivo será: BOLSA FLEXIBLE PS-PP.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.653, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-35468698-APN-DGA#ANMAT