



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

DISPOSICIÓN N°

**4191**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-5153/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLORURO DE SODIO 20% NORGREEN / CLORURO DE SODIO 2G / 10 ML (INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 46.874.

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 envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4197

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA


DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NORGREEN S.A., para la especialidad medicinal denominada CLORURO DE SODIO 20% NORGREEN / CLORURO DE SODIO 2G / 10 ML (INYECTABLE) autorizada por Certificado N° 46.874, el nuevo envase primario, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.874 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

  
Dr. CECILIA J. BINGHAM  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 Expediente N° 1-47-5153/12-7

 DISPOSICIÓN N°

s.c.m

4197



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4191**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.874, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN 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: CLORURO DE SODIO 20% NORGREEN
- Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO 2G / 10 ML
- Forma Farmacéutica: INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0844/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-5394/97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	AMPOLLAS DE POLIPROPILENO. FRASCO AMPOLLA VIDRIO TIPO I. SACHET DE POLIPROPILENO	AMPOLLA DE POLIPROPILENO. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

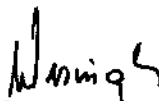
NORGREEN S.A., Certificado de Autorización n° 46.874, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ....0.1..JUL..2013...

Expediente N° 1-47-5153/12-7

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

4197

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.