



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 8317

BUENOS AIRES,  
27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006473-16-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SALES DE REHIDRATAACION SAVANT / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 3,5 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2464/15 y Certificado Nº 57.645.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

VP



"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 Nº 83171

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION SAVANT / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 3,5 g

JP



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 7<sub>A</sub>

- CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g
- GLUCOSA ANHIDRA 20 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.645 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-006473-16-6

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 7<sub>A</sub>

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8317**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.645, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2464/15.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011846-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 2, 3, 6, 50 y 100 sobres con 28,2 g de polvo para reconstituir siendo los 2 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 1, 2, 3, 6, 50, 100 y 400 sobres con 28,2 g de polvo para reconstituir siendo los 3 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

VP  
[Handwritten marks]



"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.

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.645 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL. 2016** ....., del mes de

.....  
Expediente Nº 1-0047-0000-006473-16-6

DISPOSICIÓN Nº **8317**

Jfs

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