



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8618

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009979-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FENWALL INC. representada en el país por la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada UNIDAD BOLSANG (CPD/ADSOL) DOBLE, TRIPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC) o CUÁDRUPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC) / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE FENWALL CPD, USP Y SOLUCIÓN PRESERVADORA DE GOBULOS ROJOS (ADSOL), autorizada por el Certificado N° 45.909.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 8618

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°. 1.490/92 y 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 FENWALL INC. representada en el país por la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UNIDAD BOLSANG (CPD/ADSOL) DOBLE, TRIPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC) o CUÁDRUPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC) / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE FENWALL CPD, USP Y SOLUCIÓN PRESERVADORA DE GLOBULOS ROJOS (ADSOL), las nuevas Presentaciones de venta las que en lo sucesivo serán: envases conteniendo 24 y 36 unidades por caja, en envoltorios protectores de aluminio de 6 unidades, PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). Se cancelan las presentaciones de venta de 24 y 36 unidades por caja



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8618**

para UNIDAD BOLSANG (CPD/ADSOL) DOBLE y las presentaciones de venta de 24 y 36 unidades por caja, en envoltorios protectores de aluminio de 6 unidades, para UNIDAD BOLSANG (CPD/ADSOL) TRIPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC) Y CÚADRUPLE (CON O SIN SISTEMA OPTIPAC).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.909 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009979-16-4

DISPOSICIÓN N° **8618**

mel

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