



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017532-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017532-16-8 Disposición autorizante ANMAT N° 4981/17 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante ANMAT N° 4981/17, por la cual se autoriza el cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada CAPD 2 PERITOSTERIL 2 / CAPD 3 PERITOSTERIL 3 / CAPD 4 PERITOSTERIL 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, BOLSAS POR 2500 ml y 600 ml, CAPD 2, DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 % - CAPD 3, DEXTROSA ANHIDRA 4,25 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, CAPD 4, DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 %- CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, autorizado por el Certificado N° 42.181.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el artículo 1° (presentaciones y cantidad del LACTATO DE SODIO).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 4981/17, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada CAPD 2 PERITOSTERIL 2 / CAPD 3 PERITOSTERIL 3 / CAPD 4 PERITOSTERIL 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, BOLSAS POR 2500 ml y 600 ml, CAPD 2, DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 % - CAPD 3, DEXTROSA ANHIDRA 4,25 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, CAPD 4, DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 %- CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, autorizado por el Certificado N° 42.181.”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de conservación para la especialidad medicinal denominada CAPD 2 / CAPD 3 / CAPD 4 / CAPD 2 ANDY PLUS / CAPD 3 ANDY PLUS / CAPD 4 ANDY PLUS / CAPD 2 ANDY DISC / CAPD 3 ANDY DISC / CAPD 4 ANDY DISC / CAPD 2 STAY SAFE / CAPD 3 STAY SAFE / CAPD 4 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 2 / PERITOSTERIL TIPO 3 / PERITOSTERIL TIPO 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL, CAPD 2 / CAPD 2 ANDY PLUS / CAPD 2 ANDY DISC / CAPD 2 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 2; DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786% - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 % - CAPD 3 / CAPD 3 ANDY PLUS / CAPD 3 ANDY DISC / CAPD 3 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 3; DEXTROSA ANHIDRA 4,25 %, CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 %, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 %, CAPD 4 / CAPD 4 ANDY PLUS / CAPD 4 ANDY DISC / CAPD 4 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 4; DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 %, autorizada por el certificado N° 42.181”.

ARTICULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4981/17; donde dice: “Autorízase a la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CAPD 2 PERITOSTERIL 2 / CAPD 3 PERITOSTERIL 3 / CAPD 4 PERITOSTERIL 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, BOLSAS POR 2500 ml y 600 ml, CAPD 2, DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 % - CAPD 3, DEXTROSA ANHIDRA 4,25 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573

% - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, CAPD 4, DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 %- CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, a cambiar la Condición de Conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: conservar a temperatura ambiente, 15° - 30° C, manteniendo el período de Vida Útil de 24 meses aprobado oportunamente.”, debe decir: “Autorízase a la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CAPD 2 / CAPD 3 / CAPD 4 / CAPD 2 ANDY PLUS / CAPD 3 ANDY PLUS / CAPD 4 ANDY PLUS / CAPD 2 ANDY DISC / CAPD 3 ANDY DISC / CAPD 4 ANDY DISC / CAPD 2 STAY SAFE / CAPD 3 STAY SAFE / CAPD 4 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 2 / PERITOSTERIL TIPO 3 / PERITOSTERIL TIPO 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, CAPD 2 / CAPD 2 ANDY PLUS / CAPD 2 ANDY DISC / CAPD 2 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 2: DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786% - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 % - CAPD 3 / CAPD 3 ANDY PLUS / CAPD 3 ANDY DISC / CAPD 3 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 3; DEXTROSA ANHIDRA 4,25 %, CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 %, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 %, CAPD 4 / CAPD 4 ANDY PLUS / CAPD 4 ANDY DISC / CAPD 4 STAY SAFE / PERITOSTERIL TIPO 4; DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,3925 %, a cambiar la Condición de Conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: conservar a temperatura ambiente, 15° - 30° C, manteniendo el período de Vida Útil de 24 meses aprobado oportunamente”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.181 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017532-16-8

mb