



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000057-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000057-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita cambio de envase primario, nuevo período de vida útil y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GLUCOSA KABI / GLUCOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml – 10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5364/11 y Certificado N° 56.379.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSA KABI / GLUCOSA Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml – 10 g/100 ml, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Botella de Polietileno, con un período de vida útil de 36 (treinta y seis) meses conservado en ambiente seco y fresco, hasta 25°C, siendo su elaborador, el laboratorio actualmente autorizado Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Alemania, manteniéndose vigente el envase primario actualmente autorizado.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada anteriormente, para el nuevo envase primario aprobado en el Artículo 1º, las nuevas presentaciones de venta que se detallan a continuación: GLUCOSA (Como monohidrato) 5 g/100 ml: 10 envases por 100 ml, 40 envases por 100 ml, 10 envases por 250 ml, 20 envases por 250 ml, 30 envases por 250 ml, 10 envases por 500 ml, 20 envases por 500 ml y 10 envases por 1000 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; GLUCOSA (Como monohidrato) 10 g /100 ml: 10 envases por 250 ml, 20 envases por 250 ml, 30 envases por 250 ml, 10 envases por 500 ml, 20 envases por 500 ml y 10 envases por 1000 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.379, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-000057-18-5