



"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 N° 6436

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008919-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION FISIOLÓGICA INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5513/98 y Certificado N° 47.415.

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.

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 N° 6436

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 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION FISIOLÓGICA INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.415 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 6 4 3 6

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 N° 1-0047-0000-008919-15-9

DISPOSICION N°

Jfs

[Handwritten mark]

6 4 3 6

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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° **6436**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.415 y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOLUCION FISIOLÓGICA CLORURO DE SODIO 0,9 % NORGREEN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION FISIOLÓGICA INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5513/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003991-98-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses para todos los envases manteniendo las mismas condiciones de conservación aprobadas originalmente.-

UP



"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 aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

21 JUN 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008919-15-9

DISPOSICION N°

Jfs

6 4 3 6

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

VP