



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001078-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001078-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CIA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD, SOLUCIÓN SADMAN Y SOLUCIÓN CFDA-1 / SOLUCIONES ANTICOAGULANTES EN BASE A: ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA (FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD) – DEXTROSA MONOHIDRATADA, MANITOL, CLORURO DE SODIO, ADENINA (SOLUCIÓN SADMAN) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA, ADENINA (SOLUCIÓN CFDA-1), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN / ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,73 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,20 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,45 G/100 ML (FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 G/100 ML, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,22 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,55 G/100 ML (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD) – DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,20 G/100 ML, MANITOL 0,75 G/100 ML, CLORURO DE SODIO 0,90 G/100 ML, ADENINA 0,027 G/100 ML (SOLUCIÓN SADMAN) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 G/100 ML, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,22 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 3,19 G/100 ML, ADENINA 0,027 G/100 ML (SOLUCIÓN CFDA-1), aprobado por Certificado N° 43.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 P.L. RIVERO Y CIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A, SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD, SOLUCIÓN SADMAN Y SOLUCIÓN CFDA-1 / SOLUCIONES ANTICOAGULANTES EN BASE A: ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA (FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD) – DEXTROSA MONOHIDRATADA, MANITOL, CLORURO DE SODIO, ADENINA (SOLUCIÓN SADMAN) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO, DEXTROSA MONOHIDRATADA, ADENINA (SOLUCIÓN CFDA-1), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN / ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,73 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,20 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,45 G/100 ML (FENVAL – SOLUCIÓN ACD FÓRMULA A) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 G/100 ML, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,22 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,55 G/100 ML (SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CFD) – DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,20 G/100 ML, MANITOL 0,75 G/100 ML, CLORURO DE SODIO 0,90 G/100 ML, ADENINA 0,027 G/100 ML (SOLUCIÓN SADMAN) – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,30 G/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,63 G/100 ML, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,22 G/100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATADA 3,19 G/100 ML, ADENINA 0,027 G/100 ML (SOLUCIÓN CFDA-1), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Bolsas simples conteniendo 250 ml de ACD-A- 679 Q Bolsa simple Fenval, además de las ya autorizadas. Quedan autorizadas las siguientes presentaciones de venta: Bolsas para recolección de Sangre en equipos de bolsas simples, dobles, triples o cuádruples conteniendo 37,5 mL de ACD-A – S-60 (BSpSR), 75 mL de ACD-A – S-61 (BSpSR), S-62 (BDpSR), S63P (BTpSPR), S-64P (BCpSPR); 35 mL de CFD – S-80 (BSpSR); 70 ml de CFD; 35 mL de CFDA-1 – S-90 (BSpSR); 70 mL de CFDA-1; 63 mL de CFD S-81 (BSpSR), S-82 (BDpSR), S-83P: (BTpSPR), S-84P (BCpSPR); 63 mL de CFDA-1S-91 (BSpSR), S-92 (BDpSR), S-93P: (BTpSPR), S-94-P (BCpSPR); 21 mL de CFDA-1-S-107D (BTpSPR). Bolsas para recolección de Sangre en equipos de bolsas triples, cuádruples o quíntuples conteniendo: 70 mL de CFD + 100 mL de Sadman, 63 mL de CFD + 100 mL de Sadman –S-103P (BTpSPR), S-104P (BCpSPR), S-105D (BQpSPR); Bolsas simples conteniendo: 500 mL de ACD-A – 679-A Bolsa simple Fenval, 600 mL de ACD-A – 679-S Bolsa simple Fenval, 250 mL de ACD-A- 679-Q Bolsa simple Fenval.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.183, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-001078-18-4