



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002729-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002729-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE HIPERTONICA APOLO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 0.2 g / 1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 11345/16 y Certificado N° 56.360.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 LABORATORIOS RAMALLO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE HIPERTONICA APOLO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 0.2 g / ml, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: SOLUCION DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE HIPERTONICA RAMALLO y las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases que contienen 100 y 50 frascos ampolla por 30 ml y 50 ml, 50 ampollas por 20 ml y 100 ampollas por 10 ml, todas las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 56.360, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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° 1-0047-0000-002729-18-1

flb