



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1847**

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002469-13-2 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 SOCIEDAD ANONIMA, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN RINGER LACTATO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 0,6 g/100 ml - CLORURO DE POTASIO 0,03 g/100 ml - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02 g/100 ml - LACTATO DE SODIO 0,31 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 39.029.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1847

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANONIMA, propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN RINGER LACTATO / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 0,6 g/100 ml - CLORURO DE POTASIO 0,03 g/100 ml - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02 g/100 ml - LACTATO DE SODIO 0,31 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envase flexible de PVC conteniendo 1000 ml de solución parenteral, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.029 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1847

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002469-13-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

1847

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.