



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3008

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13731-16-1 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR
SRL, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la
especialidad medicinal denominada SOLUCION DEXTROSA JAYOR, D-
GLUCOSA MONOHIDRATO 5g/100ml, SOLUCION PARENTERAL DE GRAN
VOLUMEN, CERTIFICADO N° 58.128.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento,
importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con
destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se
encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,
150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° 3008

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SOLUCION DEXTROSA JAYOR, D-GLUCOSA MONOHIDRATO 5g/100ml, SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CERTIFICADO N° 58.128, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS JAYOR SRL, sito en Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos



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

DISPOSICIÓN N° 3008

Aires, REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaboración completa),
manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de
Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

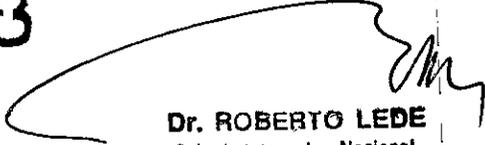
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,
deberá correr agregado al Certificado N° 58.128, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13731-16-1

DISPOSICION N° 3008

jr MEL


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**3008**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.128, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SOLUCION DEXTROSA JAYOR

Nombre/s Genérico/s: D-GLUCOSA MONOHIDRATO 5g/100ml

Formas farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 10581/16

Expediente trámite de autorización N° 1-47-2482-16-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	LABORATORIOS BIOGALENIC SA DE CV, sito en Boulevard del Ejercito Nacional km. 5½, Calle Clapar, Soyapango, San Salvador, EL SALVADOR (elaboración completa).	LABORATORIOS BIOGALENIC SA DE CV, sito en Boulevard del Ejercito Nacional km. 5½, Calle Clapar, Soyapango, San Salvador, EL SALVADOR (elaboración completa). LABORATORIOS JAYOR SRL, sito en Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar,

Handwritten signatures and initials



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

		Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS JAYOR SRL; Titular del Certificado de Autorización Nº 58.128, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **30 MAR. 2017**

[Handwritten signatures and initials]

Expediente Nº 1-47-13731-16-1

DISPOSICION Nº

3008

jr *[Handwritten initials]*

[Handwritten signature]

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