



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01836898-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-01836898-APN-DGA#ANMAT 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 – SOLUCION ACD - FORMULA A / ACIDO CITRICO ANHIDRO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO – DEXTROSA MONOHIDRATADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,73 g / 100 ml – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,20 g / 100 ml – DEXTROSA MONOHIDRATADA 2.45 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 43.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO Y CIA. S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENVAL – SOLUCION ACD - FORMULA A / ACIDO CITRICO ANHIDRO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO – DEXTROSA MONOHIDRATADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,73 g / 100 ml – CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,20 g / 100 ml – DEXTROSA MONOHIDRATADA 2.45 g / 100 ml a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo serán: envases constituidos por bolsas simples que contienen 1000 ml, 2000 ml y 3000 ml de ACD-A, además de las ya autorizadas.

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

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 EX-2021-01836898-APN-DGA#ANMAT

Js