



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64905782-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-64905782-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación, el nuevo envase primario alternativo, el nuevo período de vida útil y la nueva denominación de la Forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal SOLUCION SALINA ISOTONICA FRESENIUS / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION SALINA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9%; aprobado por Certificado N° 47.099.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación, respectivamente.

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° 149092 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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION SALINA ISOTONICA FRESENIUS / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION SALINA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9%; el nuevo envase primario alternativo como se detalla a continuación: Bolsas de Pvc transparente sistema cerrado (Origen Brasil).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: BOLSAS DE PVC TRANSPARENTE SISTEMA CERRADO: 1 ó 18 BOLSAS (este último para uso exclusivo hospitalario) de 50 ml; 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml; 2000 ml (Origen Brasil).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses. (Origen Brasil).

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada, la nueva denominación de la forma farmacéutica que será: SOLUCION INYECTABLE.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.099 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2020-64905782-APN-DGA#ANMAT

ML