



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3798**

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005112-98-8 y agregado N° 1-0047-0000-007368-10-1 y Disposición N° 0661/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 0661/99.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUINEA RIVERO / CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO - FOSFATO MONOSODICO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - THAM, Certificado N° 47.675.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la descripción de los principio activos.



DISPOSICIÓN N°

3798

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que los procedimiento 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 a fojas 215 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0661/99, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° **3798**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

agregarse al certificado N° 47.675, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005112-98-8 y agregado N° 1-0047-0000-007368-10-1

DISPOSICION N° **3798**

m.b.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3798**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.675 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEGIA SANGUINEA RIVERO / CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO - FOSFATO MONOSODICO - DEXTROSA MONOHIDRATADA - THAM.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0661/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005112-98-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO - FOSFATO MONOSODICO - DEXTROSA	CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO ANHIDRO - FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO -



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	MONOHIDRATADA - THAM.- -----	DEXTROSA MONOHIDRATADA - THAM---
--	---------------------------------	-------------------------------------

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 P.L. RIVERO y CIA S.A. Certificado de Autorización N° 47.675 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
27 MAY 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005112-98-8 y agregado N° 1-0047-0000-007368-10-1

DISPOSICION N° **3798**

m.b.

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.