



"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.

RESOLUCIÓN N° 3823

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005408-98-1 y agregado N° 1-0047-0000-007367-10-6 Disposición N° 0662/99 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° 0662/99.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SOLUCIONES PARA PERFUSION SANGUÍNEA RIVERO / CLORURO DE POTASIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO ANHIDRO - FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO - THAM - L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATADO - L GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATADO - DEXTROSA MONOHIDRATADA, Certificado N° 47.674.

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 genéricos.



"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.

DISPOSICIÓN Nº 3823

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 202 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 Nº 0662/99, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.



"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.

DISPOSICIÓN Nº 3823

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.674, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-005408-98-1 y agregado Nº 1-0047-0000-007367-10-6

DISPOSICION Nº 3823

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **3823**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.674 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: SOLUCIONES PARA PERFUSION SANGUÍNEA RIVERO / CLORURO DE POTASIO - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CITRATO DE SODIO ANHIDRO - FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO - THAM - L-ASPARTATO DE SODIO MONOHIDRATADO - L GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATADO - DEXTROSA MONOHIDRATADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0662/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005408-98-1.

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



"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.

	GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATADO - DXTROSA MONOHIDRATADA.----- -----	SODIO MONOHIDRATADO - L GLUTAMATO DE SODIO MONOHIDRATADO - DXTROSA MONOHIDRATADA.-----
--	----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

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° 47.674 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **30 MAY 2011**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005408-98-1 y agregado N° 1-0047-0000-007367-10-6.

DISPOSICION N°

m.b.

3823

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