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

DISPOSICIÓN Nº 2762

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021387-12-4 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 aprobación de una nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada CAPD 2, CAPD 3, CAPD 4 / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO – GLUCOSA (ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, CLORURO DE SODIO 0,5786% – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573% – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017% – LACTATO DE SODIO 0,7847% – GLUCOSA (ANHIDRA) 4,25% / 1,5% / 2,3%, autorizada por el Certificado Nº 42.181.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de

venta y para cambio de Envase primario.

Que a fojas 173 a 174 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CAPD 2, CAPD 3, CAPD 4 / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - LACTATO DE SODIO - GLUCOSA (ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, CLORURO DE SODIO 0,5786% - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573% - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017% - LACTATO DE SODIO 0,7847% - GLUCOSA (ANHIDRA) 4,25% / 1,5% / 2,3%, el nuevo envase primario: Cuya materia prima es BIOFINE compuesto por Poliolefinas (Polipropileno, etileno, butileno, estireno), para la especialidad medicinal antes

mencionada además de las aprobadas anteriormente; y la nueva presentación de venta de: CAPD 2 Dextrosa 1,50% Peritosteril en envase compuesto por Biofine en las presentaciones de 2500 ml y 6000 ml; CAPD 3 Dextrosa 4,25% Peritosteril en envases compuesto por Biofine en las presentaciones de 2500 ml y 6000 ml; CAPD 4 Dextrosa 2,30% Peritosteril en envase compuesto por Biofine en las presentaciones de 2500 ml y 6000 ml; CAPD 2 Dextrosa 1,50% Peritosteril en su presentación ANDY DISC (sistema compuesto por equipo y bolsa de drenaje) en envase compuesto por Biofine en las presentaciones de 2000 ml y 2500 ml; CAPD 3 Dextrosa 4,25% Peritosteril en su presentación ANDY DISC (sistema compuesto por equipo y bolsa de drenaje) en envase compuesto por Biofine en las presentaciones de 2000 ml y 2500 ml; CAPD 4 Dextrosa 2,30% Peritosteril en su presentación ANDY DISC (sistema compuesto por equipo y bolsa de drenaje) en envase compuesto por Biofine en las presentaciones de 2000 ml y 2500 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.181 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 2762

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021387-12-4

DISPOSICIÓN Nº 2762

nc

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