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

DISPOSICIÓN Nº 3159

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004145-13-5 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 SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3188/01 y Certificado Nº 39.014.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 3159

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 39.014 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3159

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004145-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3159

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3159 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 39.014, y de acuerdo a lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3188/01.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004063-01-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases de vidrio conteniendo 250, 500 y 1000 ml.---------- Envases flexibles de PVC conteniendo 50, 100, 250, 500, 1000 y 3000 ml.-------- Envases semirrígidos conteniendo: 50, 100, 250,	Envases de vidrio conteniendo 250, 500 y 1000 ml.---------- Envases flexibles de PVC conteniendo 50, 100, 250, 500, 1000 y 3000 ml.---------- Envases semirrígidos conteniendo: 50, 100, 250,

	500, 1000 y 2000 ml.-------- ---------- ----------	500, 1000 y 2000 ml.---------- Envase flexible de PVC conteniendo 2.000 ml.---------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, titular del Certificado de Autorización Nº 39.014 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 MAY 2013 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004145-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3159

nc

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