



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **4981**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017.**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017532-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS AG representada en el país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada CAPD 2 PERITOSTERIL 2 / CAPD 3 PERITOSTERIL 3 / CAPD 4 PERITOSTERIL 4 / DEXTROSA ANHIDRA – CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO – LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, BOLSAS POR 2500 ml y 600 ml , CAPD 2, DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 % - CAPD 3, DEXTROSA ANHIDRA 4,25 % - CLORURO DE



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

4981

SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % -  
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE  
SODIO 0,7847 %, CAPD 4, DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE  
SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % -  
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE  
SODIO 0,7847 % autorizada por el Certificado N° 42.181.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley  
N° 16.463 y el Decreto 150/92 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que a fojas 59 y 62 obran los informes técnicos favorables de  
INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS AG representada en el  
país por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.,



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4981

propietaria de la Especialidad Medicinal CAPD 2 PERITOSTERIL 2 / CAPD 3 PERITOSTERIL 3 / CAPD 4 PERITOSTERIL 4 / DEXTROSA ANHIDRA - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO - LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, BOLSAS POR 2500 ml y 600 ml , CAPD 2, DEXTROSA ANHIDRA 1,5 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 % - CAPD 3, DEXTROSA ANHIDRA 4,25 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, CAPD 4, DEXTROSA ANHIDRA 2,3 % - CLORURO DE SODIO 0,5786 % - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02573 % - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,01017 % - LACTATO DE SODIO 0,7847 %, a cambiar la Condición de Conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: conservar a temperatura ambiente, 15° - 30° C, manteniendo el período de Vida Útil de 24 meses aprobado oportunamente



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4981

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.181, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

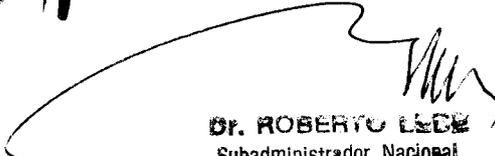
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017532-16-8

DISPOSICIÓN N°

4981

mel

  
Dr. ROBERTO LECHE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.