



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001687-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001687-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA PHARMAVIAL / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE PARA PERFUSION, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 10 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5888/17 y Certificado N° 58.381.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA PHARMAVIAL / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE PARA PERFUSION, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 10 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Concentración: Agua destilada esterilizada apirógena 10 ml y 12 ml. Contenido por envase primario: 10 ml y 12 ml. Presentaciones de venta: AMPOLLA POR 10 ML: 25, 50 y 100 ampollas, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). AMPOLLA POR 12 ML: 25, 50 y 100 ampollas, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.381 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-001687-18-8