



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6911

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011836-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE RINGER® / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO forma farmacéutica y concentración: Solución Parenteral, 850mg, 10mg, 20mg autorizado por el Certificado N° 38.069.

57
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

PA
LS
A
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6911

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 36, 43 y 50 y de los proyectos de prospectos de fojas 37 a 42, 44 a 49, y 51 a 56 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE RINGER® / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - propiedad de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.069 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

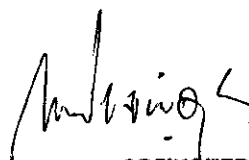
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011836-10-1

DISPOSICION N°

6911

gg


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

