



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N°

5465

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016995-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL ARGENTINA S.A., solicita la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CAPD 2; CAPD 3; CAPD 4; / CLORURO DE SODIO; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO; CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO; LACTATO DE SODIO; GLUCOSA (ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, CLORURO DE SODIO 0,5786 %; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02573 %; CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,01017 %; LACTATO DE SODIO 0,7847 %; GLUCOSA (ANHIDRA) 4,25 % / 1,50 % / 2,3 %, autorizada por el Certificado N° 42.181.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario.

Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

07



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5465

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL ARGENTINA S.A. Propietaria de la especialidad medicinal, CAPD 2; CAPD 3; CAPD 4; / CLORURO DE SODIO; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO; CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO; LACTATO DE SODIO; GLUCOSA (ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, CLORURO DE SODIO 0,5786 %; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02573 %; CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,01017 %; LACTATO DE SODIO 0,7847 %; GLUCOSA (ANHIDRA) 4,25 % / 1,50 % / 2,3 %, el nuevo envase primario de: BIOFINE (polipropileno y Hule sintético. Los Monómeros incluidos en el material son: propileno, etileno, butileno, estireno e isopreno), además de los aprobados 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.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5465

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-016995-09-4

DISPOSICION Nº

5465

cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENDENTE
EN LA E