



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5380**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005157-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 25 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 50 % / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 5 g% de GLUCOSA; 25 g% de GLUCOSA y 50 g% de GLUCOSA; aprobado por Disposición autorizante Nº 7405/99 y Certificado Nº 48.425.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5380

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 y 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 25 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 50 % / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 5 g% de GLUCOSA; 25 g% de GLUCOSA y 50 g% de GLUCOSA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5380

al Certificado N° 48.425 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.




Expediente N° 1-0047-0000-005157-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

5380


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 **5380** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.425, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., 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: SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 5 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 25 % - SOLUCION DE DEXTROSA NORGREEN 50 % / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 5 g% de GLUCOSA; 25 g% de GLUCOSA y 50 g% de GLUCOSA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7405/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005042-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución de Dextrosa al 5%: Bolsa de PVC de 100 ml por 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Sachet de polipropileno de 100 ml por 25 y 50 unidades	Solución de Dextrosa al 5%: Bolsa de PVC de 100 ml por 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Sachet de polipropileno de 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml

[Handwritten marks]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p><u>Solución de Dextrosa al 25%:</u> Ampolla de polipropileno 10, 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p><u>Solución de Dextrosa al 50%:</u> Ampolla de polipropileno 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>	<p>por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p><u>Solución de Dextrosa al 25%:</u> Ampolla de polipropileno 10, 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Ampolla de vidrio 10, 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Sachet de polipropileno de 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p><u>Solución de Dextrosa al 50%:</u> Ampolla de polipropileno 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Ampolla de vidrio 20 y 25 ml por 25, 100, 250, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.- Sachet de polipropileno de 500 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

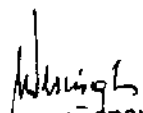
NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.425 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 SEP 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-005157-12-1

DISPOSICIÓN N°

5380

js


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



