



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5580

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-10711/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO (SOLUCION PARA INHALAR), Certificado nº 40.322.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5580

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentración de
CLORURO DE SODIO 350 mg , en la forma farmacéutica de SOLUCION PARA
INHALAR para la especialidad medicinal que se denominará NADRION; cuya
composición será: CLORURO DE SODIO 350 mg. Excipientes: AGUA
PURIFICADA c.s.p 5 ml; a expenderse en envases de AMPOLLA DE VIDRIO
TIPO I Y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBÚTILO
Y PRECINTO DE ALUMINIO; 1, 25 ,50, 60, 100, 250 UNIDADES DE 5 ml
SIENDO LOS ULTIMOS CINCO (5) PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES ;
efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle FABIAN
ONSARI 486 / 498 LOCALIDAD WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA,
PROVINCIA. DE BUENOS AIRES (GOBBI NOVAG S.A: ELABORACION GRANEL
Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) VALENTIN TORRA 4880 PARQUE
INDUSTRIAL GRL. MANUEL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA. ENTRE RIOS (



"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° 5580

LAFEDAR S.A.: ACONDICIONADOR SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C MANTENIDO EN ENVASE ORIGINAL - NO CONGELAR .

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 22 a 24, 37 a 45.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.322 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10711/11-2

DISPOSICIÓN N°

5580

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