



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 7522**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005016-15-1 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5597/98 y Certificado N° 47.440.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad 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 214 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Ep.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **7522**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

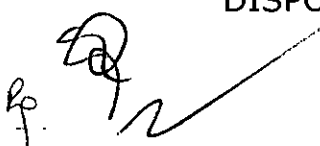
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.440 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-005016-15-1

DISPOSICION N°

  
Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7522**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.440 y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5597/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003990-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.- (exclusivamente para las ampollas de vidrio tipo I incoloro).

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

kp  
[Firma manuscrita]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.440 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 16 SEP 2015 ..... días, del mes de  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005016-15-1

DISPOSICION Nº **7522**

Jfs

lp.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.