



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012758-16-8

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012758-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: DIANEAL PD2 / DEXTROSA, CLORURO DE SODIO, LACTATO DE SODIO, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, DEXTROSA HIDRATADA 1,5%, 2,5%, 3,5% y 4,25% - CLORURO DE SODIO 538 mg - LACTATO DE SODIO 448 mg - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 25,7 mg - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08 mg, autorizada por el Certificado N° 43.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: : DIANEAL PD2 / DEXTROSA, CLORURO DE SODIO, LACTATO DE SODIO, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, DEXTROSA HIDRATADA 1,5%, 2,5%, 3,5% y 4,25% - CLORURO DE SODIO 538 mg - LACTATO DE SODIO 448 mg - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 25,7 mg - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08 mg, el cambio de Condición de Conservación que en lo sucesivo será, se deberá reducir la exposición de estos productos a la acción del calor. Evitar el calor excesivo. Se recomienda guardar el producto a temperatura ambiente (30°C), una leve exposición a 40°C no afectará a dicho producto, manteniendo el mismo período de vida útil anteriormente autorizado 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.386, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012758-16-8