República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001131-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001131-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita el nuevo envase primario, el cambio de período de vida útil, cambio de condición de conservación y autorización para la nueva presentación para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLOGICA KABI / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5243/11 y Certificado Nº56.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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° 1490/92 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 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SOLUCION FISIOLOGICA KABI / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, el nuevo envase primario: BOTELLA DE POLIETILENO, siendo su elaborador FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GmbH., Freseniustrasse 1, 61169 Friedberg, Alemania, con un período de vida útil de 36 (treinta y seis) meses, conservado a temperatura menor a 25ºC.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA KABI / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, en su envase primario BOLSA FREEFLEX, que en lo sucesivo será: Conservar a Temperatura menor a 25ºC, manteniéndose su período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya menciona, el nuevo envase primario BOTELLA DE POLIETILENO, las nuevas presentaciones de venta: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml y 10 x 1000 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 4º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.378, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 Nº 1-0047-0000-001131-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 11:34:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 11:34:38 -03'00'