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

Disposición

Número: DI-2018-7-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-5282-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-5282-18-3 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 la nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada MAGNESIO KABI / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0,5 mg / 1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0798/11 y Certificado Nº 56.073.

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

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 MAGNESIO KABI / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0,5 mg / 1 ml; a cambiar la presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta que en lo sucesivo será: Presentaciones de venta: Frascos ampolla con 10 ml en envases por 1, 10, 25, 50 y 100 unidades, siendo las TRES últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Viales con 50 ml de USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS FRACCIONADORES DE SOLUCIONES PARENTERALES. Frascos ampolla con 100 ml en envases por 1, 10, 25, 50 y 100 unidades, siendo todas las presentaciones de USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS ELABORADORES DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. Contenido por unidad de venta: Frascos ampolla con 10 ml, Frascos ampolla con 50 ml y Frascos ampolla con 100 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.073, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 1-0047-0000-5282-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 12:00:40 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 12:00:49 -03'00'