



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10412037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-10412037-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO y Cia. S.A. solicita el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL / CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 39.014.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y Disposición N° 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para Cambio de Envase Primario.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO y Cia. S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL / CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Envase semirígido con Sistema Cerrado de 500 ml, además de los ya autorizados. CANCELÁNSE los Envases semirígidos conteniendo 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.014, 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.

EX-2021-10412037-APN-DGA#ANMAT

Js