



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004117-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004117-18-8 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 adecuación a normativa – sustitución de envase primario sistema abierto a sistema cerrado de SPGV – Disp. N° 11.857/17 y la cancelación de envase primario sistema abierto de SPGV para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; aprobado por Disposición autorizante N° 5597/98 y Certificado N° 47.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio tipo I por 50 ml y 100 ml; Sachet de polipropileno semirígido sistema cerrado por 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml; Sachet flexible de polipropileno sistema cerrado por 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml; Ampollas de vidrio tipo I incoloro por 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml; Ampollas de polipropileno por 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml; Se cancela el sachet de polipropileno de sistema abierto por 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.440, 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 N° 1-0047-0000-004117-18-8