



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002726-18-9

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002726-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RAMALLO S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA / AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN, forma farmacéutica y concentración: AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN/ AGUA DESTILADA ESTÉRIL, en sachet por 1000 ml y 2000 ml, autorizada por el Certificado N° 43.297.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°: 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIO RAMALLO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada: AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA, forma farmacéutica y concentración: AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN/ AGUA DESTILADA ESTÉRIL, en sachet por 1000 ml y 2000 ml, la nueva Presentación de venta: envases que contienen 4 y 8 sachets por 1000 ml; 2 y 4 sachets de 2000 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.297 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-002726-18-9