



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3915**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019322-09-8 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. SOCIEDAD ANONIMA solicita el cambio de envase primario y la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada SOLUCION HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO AL 20% / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 20 g/100 ml, autorizadas por el Certificado N° 42.725.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, en cuanto a nuevo envase primario y sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 29 consta el informe del INAME, y a fojas 36, 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3915

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO y CIA. SOCIEDAD ANONIMA, propiedad de la especialidad medicinal SOLUCION HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO AL 20% / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 20 g/100 ml, el nuevo envase primario: envase flexible de PVC incolora, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.-Autorízase la nueva presentación de envases conteniendo: 40 unidades de 100 ml, para la especialidad antes mencionada, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 3°.-Autorízase el Período de Vida Útil de 24 (veinticuatro) meses, condiciones de temperatura hasta 30°C y proteger de la luz.

ARTICULO 4°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.725, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019322-09-8

DISPOSICION N°

3915

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.