



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-42714869-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42714869-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER EXPORT CORPORATION (CANADA), representada en el país por la firma DROGUERIA APONOR S.A., solicita cambio de período de vida útil y dejar sin efecto la autorización de laboratorios elaboradores para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9% - USP, aprobado por Certificado N° 44.460.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16463, y los Decretos Nros 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros.1890/92 y 177/93.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAXTER EXPORT CORPORATION (CANADA), representada en el

país por la firma DROGUERIA APONOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9% - USP, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (Veinticuatro) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2º. – CANCELASE la autorización de BAXTER EXPORT CORPORATION, 2390 Argentinia Road L5N P1, Mississauga, Ontario, Canadá y BAXTER HOSPITALAR LTDA., Rua Manoel Figueiredo Landin 34/72, Jurubatuba, San Pablo, Brasil, como laboratorios elaboradores totales de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.460, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-42714869-APN-DGA#ANMAT

JFS