



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº

**8396**

BUENOS AIRES,

15 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011638-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA 5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4634/09 y Certificado Nº 55.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N°

**8396**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA 5 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **8396**

al Certificado Nº 55.178 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011638-14-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**8396**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**8.396**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.178, y de acuerdo a lo solicitado por TECSOLPAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA 5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4634/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008706-13-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. / 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que	FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

TECSOLPAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.178 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ...15.DIC.2014....

Expediente Nº 1-0047-0000-011638-14-3

DISPOSICIÓN Nº

**8396**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.