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

DISPOSICIÓN Nº 4651

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15666-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA 5 % EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml, D-GLUCOSA 5 g/100 ml (SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA), autorizada por Certificado N° 56.774.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA 5 % EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO 0,85 g/ 100 ml, D-GLUCOSA 5 g/100 ml (SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA), los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.774 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe

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

DISPOSICIÓN Nº 4651

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15666-13-3

DISPOSICIÓN Nº 4651

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4651....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.774, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECSOLPAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA 5 % EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml, D-GLUCOSA 5 g/ 100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4036/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-6566-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	SACHET DE PEBD	SACHET DE PEBD SACHET FLEXIBLE DE POLIPROPILENO (PP)

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECSOLPAR S.A., Certificado de Autorización n° 56.774, en la Ciudad de Buenos Aires, ...01 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-15666-13-3

DISPOSICIÓN Nº **4651**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.