



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-00787844- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-00787844- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2023-10819-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada Solución Ringer con Lactato inyectable Tecsolpar / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – LACTATO DE SODIO ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE POTASIO 0,03 g – CLORURO DE SODIO 0,6 g – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g – LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g; aprobado por Certificado N° 56.648.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en la redacción y puntuación de la descripción de las presentaciones en sus respectivos envases primarios.

Que dichos errores se consideran subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2023-10819-APN-ANMAT#MS, donde dice: "Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – LACTATO DE SODIO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE POTASIO 0,03 g – CLORURO DE SODIO 0,6 g – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g – LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g; las presentaciones como se detallan a continuación: 1 Bolsa de PVC de PE fotoprotector / Sachet de PEBD: de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5, y 10 unidades de 500 ml: 5 unidades de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: Bolsa de PVC de PE fotoprotector / Sachet de PEBD: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 20 unidades; de 500 ml: 10 unidades y de 1000 ml: 6 unidades; 1 Sachet de polipropileno: de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5 y 10 unidades de 500 ml: 5 unidades de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: Sachet de polipropileno: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 25 unidades; de 500 ml: 15 unidades y de 1000 ml: 8 unidades.", debe decir: "Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – LACTATO DE SODIO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE POTASIO 0,03 g – CLORURO DE SODIO 0,6 g – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g – LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g; las presentaciones como se detallan a continuación: - Bolsa de PVC de PE fotoprotector: de 100 ml: 5, 10, 20 y 50 unidades; de 250 ml: 5, 10 y 20 unidades; de 500 ml: 5 y 10 unidades; de 1000 ml: 4 y 6 unidades; - Sachet de PEBD: de 100 ml: 5, 10, 20 y 50 unidades; de 250 ml: 5, 10 y 20 unidades; de 500 ml: 5 y 10 unidades; de 1000 ml: 4 y 6 unidades; - Sachet de polipropileno: de 100 ml: 5, 10, 20 y 50 unidades; de 250 ml: 5, 10 y 25 unidades; de 500 ml: 5, 15 unidades; de 1000 ml: 4 y 8 unidades. Además de lo ya autorizado".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.648 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-00787844- -APN-DGA#ANMAT.

mb

rp

