



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 **7563**

BUENOS AIRES, ~~04~~ **04** ~~NOV~~ **NOV** 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011636-14-6 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 SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / D-GLUCOSA - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml - D-GLUCOSA 5,0 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4036/12 y Certificado Nº 56.774.

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

DISPOSICIÓN Nº 7563

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

Que a fojas 14 y 15 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 SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / D-GLUCOSA - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml - D-GLUCOSA 5,0 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 6 3**

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 al Certificado Nº 56.774 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 1-0047-0000-011636-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7 5 6 3

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homaje 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°**7.563** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.774, 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: SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / D-GLUCOSA - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml - D-GLUCOSA 5,0 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4036/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006566-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Caja de cartón con sachet de PEBD por 100 ml: 50 unidades, por 250 ml: 20 unidades, por 500 ml: 10 unidades, por 1000 ml: 6 unidades.-----	Caja de cartón con sachet de PEBD por 100 ml: 50 unidades, por 250 ml: 20 unidades, por 500 ml: 10 unidades, por 1000 ml: 6 unidades.-----
	-----	Caja de cartón con sachet flexible de polipropileno por



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

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

	-----	100 ml: 50 unidades, por 250
	-----	ml: 25 unidades, por 500 ml:
	-----	15 unidades, por 1000 ml: 8
	-----	unidades.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECSOLPAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.774 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...04 NOV 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011636-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7563

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.