



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 **7609**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011639-14-7 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 CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR / SODIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SODIO CLORURO 0,9 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4635/09 y Certificado Nº 55.175.

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.T.*

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

DISPOSICIÓN N°

**7609**

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 41 y 42 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR / SODIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SODIO CLORURO 0,9 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 7609

al Certificado Nº 55.175 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 1-0047-0000-011639-14-7

DISPOSICIÓN Nº

7609

Jfs

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 Homenaje 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° .....**7609**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.175, 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 CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR / SODIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SODIO CLORURO 0,9 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4635/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008707-13-2.

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

	contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml.----- FRASCOS DE POLIETILENO: 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 envases que contienen 2000 ml.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	envases que contienen 2000 ml.----- ----- FRASCOS DE POLIETILENO: 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 envases que contienen 2000 ml.----- ----- FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml.-----
--	--	--

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

WP



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 55.175 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **07 NOV 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-011639-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**7609**

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