



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011932-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011932-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por TECSOLPAR S.A. (Argentina), solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) – D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 10 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 70 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4634/09 y Certificado N° 55.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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. (España) representada en el país por TECSOLPAR S.A. (Argentina), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) – D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 10 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 70 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR: 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 envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 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; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS DE POLIETILENO: 50 unidades en envases que contienen 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. FRASCOS DE PVC: 50 unidades en envases que contienen 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. 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; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR 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 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. 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. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 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. SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR 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 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. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 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; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR 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 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. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 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.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.178, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011932-17-3