DISPOSICIÓN Nº 6993

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011641-14-2 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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3942/12 y Certificado Nº 56.759.

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

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 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 1271/13.

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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BICARBONATO DE SODIO 8,4 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

al Certificado Nº 56.759 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 1-0047-0000-011641-14-2

DISPOSICIÓN Nº 6993

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 6993 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.759, 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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3942/12.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-023096-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases de PEBD por 100 ml: 20 unidades.----------	Envases de PEBD por 100 ml: 20 unidades.---------- Envases de POLIPROPILENO por 100 ml: 20 unidades.------

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 TECSOLPAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.759 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-011641-14-2

DISPOSICIÓN Nº 6993

Jfs

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