. 2014 - Año de Homena e al Almirante Auillerma Broum en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 6996

BUENOS AIRES,

0 1 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011637-14-1 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 AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 100 % de AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 5547/11 y Certificado Nº 56.388.

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 N. 6996

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 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 AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 100 % de AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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.7.

. 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Disposición Nº

6996

al Certificado Nº 56.388 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 1-0047-0000-011637-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6996

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

D N



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. 6.9.6 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal No. 56.388, 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: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 100 % de AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5547/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-022467-10-3.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva		SACHET DE PEBD por 100 ml:
Presentación	50 unidades, por 250 ml: 20	50 unidades, por 250 ml: 20
	unidades, por 500 ml: 10	unidades, por 500 ml: 10
		unidades, por 1000 ml: 6
		unidades y por 2000 ml: 4
		unidades
		SACHET DE PVC por 100 ml:
	50 unidades, por 250 ml: 20	50 unidades, por 250 ml: 20
	unidades, por 500 ml: 10	unidades, por 500 ml: 10
	unidades, por 1000 ml: 6	unidades, por 1000 ml: 6





"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

		unidades y por 2000 ml: 4
	unidades	unidades
		SACHET DE POLIPROPILENO
		por 100 ml: 50 unidades, por
		250 ml: 25 unidades, por 500
		ml: 15 unidades, por 1000 ml:
		8 unidades y por 2000 ml: 4
		unidades

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011637-14-1

DISPOSICIÓN Nº 699

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

Jfs

is) NJ