



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **9 2 0 1**

BUENOS AIRES, **1 8 AGO 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-1087-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A., solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA TECSOLPAR / SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA AL 10 %, 25 %, 50 % Y 70 %, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, autorizada por Certificado N° 55.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

18/8



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"  
DISPOSICIÓN N°

9 2 0 7

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 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. para la  
especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA  
TECSOLPAR / SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA AL 10 %, 25 %, 50  
% Y 70 %, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN  
VOLUMEN, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de  
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la  
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 55.178 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº  
**9 2 0 7**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1087-16-1

DISPOSICIÓN Nº

ES.-

**9 2 0 7**

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
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 N°...**9.201**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.178, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECSOLPAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA AL 10%, 25%, 50% Y 70%.
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4634/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-19711-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	ENVASE ASPIROFUSOR SEMIRIGIDO DE PEBD.	FRASCO DE PVC FRASCO DE POLIETILENO FRASCO DE POLIPROPILENO

*[Handwritten signature and initials]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 la firma TECSOLPAR S.A. Certificado de Autorización n° 55.178, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **16 AGO 2016**

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*

Expediente N° 1-47-1087-16-1

DISPOSICIÓN N°

**9 20 11**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.