



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

Disposición

Número: DI-2017-12629-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-8350-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-8350-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE, 100% DE AGUA DESTILADA INYECTABLE, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 56.388.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TECSOLPAR SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE, 100% DE AGUA DESTINADA INYECTABLE, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 56.388, la que será alternativamente elaborada en EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. sita en Av. Thumbergia, QD.K, Lote 01 S/N – Bairro Expansul – Aparecida de Goiânia – CEP. 74986 – 710 – REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados 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 que se genera n° GEDO IF-2017-20021423-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.388, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8350-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:20:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517554
Date: 2017.12.13 09:20:34 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma TECSOLPAR SA, 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: AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE TECSOLPAR

Nombre/s Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE 100% DE AGUA DESTILADA INYECTABLE

Formas farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	TECSOLPAR SA, sito en Ruta 226, Km 47, Balcarce, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).	TECSOLPAR SA, sito en Ruta 226, Km 47, Balcarce, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa). EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., sito en Av. Thumbergia, QD.K, Lote 01 S/N - Bairro Expansul - Aparecida de

IF-2017-20021423-APN-DFYGR#ANMAT

		Goiânia - CEP. 74986 - 710 - REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración completa).
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECSOLPAR SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.388, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-8350-17

jr

IF-2017-20021423-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20021423-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 8350-17-5 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 10:21:52 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 10:21:52 -03'00'