



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121884410-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121884410-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – LACTATO DE SODIO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE POTASIO 0,03 g – CLORURO DE SODIO 0,6 g – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g – LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g; aprobado por Certificado N° 56.648.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – LACTATO DE SODIO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE POTASIO 0,03 g – CLORURO DE SODIO 0,6 g – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g – LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g; las presentaciones como se detallan a continuación: 1 Bolsa de PVC de PE fotoprotector / Sachet de PEBD: de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5, y 10 unidades de 500 ml: 5 unidades de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: Bolsa de PVC de PE fotoprotector / Sachet de PEBD: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 20 unidades; de 500 ml: 10 unidades y de 1000 ml: 6 unidades; 1 Sachet de polipropileno:

de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5 y 10 unidades de 500 ml: 5 unidades de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: Sachet de polipropileno: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 25 unidades; de 500 ml: 15 unidades y de 1000 ml: 8 unidades.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2023-121884410-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp