



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0555

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-922-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SOLUCION DE DEXTROSA 5 % EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / 0,85 g/100 ml DE CLORURO DE SODIO; 5,0 g/100 ml de D-GLUCOSA; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA.

Que por Disposición Nº: 4036/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **0555**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA 5 % EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / 0,85 g/100 ml DE CLORURO DE SODIO; 5,0 g/100 ml de D-GLUCOSA; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA; Certificado Nº 56.774, la que será elaborada en TECSOLPAR S.A. sito en RUTA 226 km 47, BALCARCE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

5.



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

DISPOSICIÓN Nº **0555**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-922-12-8.-

DISPOSICION Nº

rr

0555

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.