Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1292

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000319-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de elaboración para la especialidad medicinal: GLUCOSA TECSOLPAR al 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) - (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscripta bajo el Certificado N° 55.178.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en TECSOLPAR S.A., sita en Ruta 226 – Km 47 – Balcarce – Pcia. de Buenos Aires- Argentina y en el Parque Tecnológico de Asturias parcelas 19, 20 y 23 – Llaneras – Asturias – España.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que 119 y 129 el Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL SR. INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorizase a la firma TECSOLPAR S.A. a cambiar en forma alternativa el país de origen de elaboración de la especialidad medicinal denominada GLUCOSA TECSOLPAR al 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) - (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscripta

bajo el Certificado N° 55.178, la que habrá de elaborarse alternativamente en TECSOLPAR S.A., sita en Ruta 226 – Km 47 – Balcarce – Pcia. de Buenos Aires- Argentina y en el Parque Tecnológico de Asturias parcelas 19, 20 y 23 – Llaneras – Asturias – España.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.178, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000319-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1292

CC

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1292....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 / Genérico /s aprobado: GLUCOSA TECSOLPAR al 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO)

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4634/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019711-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de origen de elaboración alternativa	TECSOLPAR S.A. (Parque Tecnológico de Asturias Parcelas 19, 20 y 23 – Llaneras – Asturias - España)	TECSOLPAR S.A. (Parque Tecnológico de Asturias Parcelas 19, 20 y 23 – Llaneras – Asturias - España) TECSOLPAR S.A.(Ruta 226 – Km 47 – Balcarce – Pcia. de Buenos Aires- Argentina)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECSOLPAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB. 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-000319-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 1292

cc

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