



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

1079

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009854-13-6 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CLORURO SODICO 0.9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN 0,9 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4635/09 y Certificado N° 55.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **1079**

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORURO SODICO 0.9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN 0,9 g/100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.175 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1079

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009854-13-6

DISPOSICIÓN N° 1079

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1079**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.175, y de acuerdo a lo solicitado por TECSOLPAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLORURO SODICO 0.9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN 0,9 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4635/09.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-008707-13-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLORURO SODICO 0.9% TECSOLPAR.-	SOLUCION CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR.-

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 TECSOLPAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.175 en

Y
mes ff



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 FEB 2014 , del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-009854-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1079

js

js

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T

07

07

07

07

07