



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**1.304**

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14287-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE 100%, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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

  
MEG   
H



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **1304**

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., para la especialidad medicinal denominada AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE 100%, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, el nuevo envase primario, 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 forma parte integral de la presente disposición y 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, haciéndole entrega de la copia autenticada de la

MEG  
4



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1304**


presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14287-15-1

DISPOSICIÓN Nº

ES.-

**1304**

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





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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1304**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.388, 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: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE 100%
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5547/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-22467-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	SACHET DE PVC, SACHET DE PEBD Y SACHET FLEXIBLE DE POLIPROPILENO DE 100, 250, 500, 1000 Y 2000 ml	SACHET DE PVC, SACHET DE PEBD Y SACHET FLEXIBLE DE POLIPROPILENO DE 100, 250, 500, 1000 Y 2000 ml FRASCO DE POLIPROPILENO 1000 Y 2000 ml

  
MES   
H



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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., Certificado de Autorización n° 56.388, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**12 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-14287-15-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

**1304**

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

MES 