



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

DISPOSICIÓN N° 1849

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14288-15-5 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 SOLUCION CLORURO DE SODIO 0.9 % TECSOLPAR /
CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION
PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, autorizada por Certificado N° 55.175

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

U
MES
AP
✓



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

DISPOSICIÓN N°

1849

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 SOLUCION CLORURO DE SODIO 0.9 % TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, 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° 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 Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

MEG




"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°

1849

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

MEC  Expediente N° 1-47-14288-15-5

DISPOSICIÓN N°

1849


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5Ministeno de Sa{uá
Secretaría de PoÉticas, CJ&gufación
Institutos
j.l.N.'M.)!. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 1.849, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 55.175, 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: SOLUCION CLORURO DE SODro 0.9 % TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 mi
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN¹
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nO4635/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-8707-13-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR ENVASE/S:	FRASCO DE PVC, FRASCO DE POLIETILENO, FRASCO DE POLIPROPILENO	SACHET DE PVC, SACHET DE PE, SACHET DE POLIPROPILENO (5, 10, 20! 30, 50, 100, 250, 500, 1000 Y 2000 mi) Y FRASCO DE POLIPROPILENO (1000 y 2000 mi)



"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 anexo 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° 55.175, en la Ciudad de Buenos Aires,.....2.4.FEB..2016.....

Expediente N° 1-47-14288-15-5

MES

DISPOSICIÓN N° **1849**
mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.