



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

DISPOSICIÓN N° 4783

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-264-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J,
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 RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO 0,03 g / 100 ml, CLORURO DE SODIO 0,6 g / 100 ml ; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g / 100 ml, LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

U
Que por Disposición N°: 1558/12, 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.

AA



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

DISPOSICIÓN N° 4783

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

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 RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR / CLORURO DE POTASIO 0,03 g / 100 ml, CLORURO DE SODIO 0,6 g / 100 ml ; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g / 100 ml, LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0,31 g /



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

DISPOSICIÓN N° 4783

100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN ; Certificado N° 56.648, la que será elaborada en TECSOLPAR S.A. sito en RUTA 226 KM 47 - BALCARCE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 n° 1-47-1110-264-13-7.-

DISPOSICION N° **4783**

AA rr

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