



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-121931225-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-121931225-APN-DGA#ANMAT 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 autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: Solución DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR (D-GLUCOSA ANHIDRA) y SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR (D-GLUCOSA ANHIDRA), Solución parenteral de pequeño y gran volumen, 25 gr/100 ml y 50gr/100 ml. CERTIFICADO N° 55.178.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2022-137074375-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias para realizar las etapas de elaboración, acondicionamiento primario, y acondicionamiento secundario.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: Solución DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR (D-GLUCOSA ANHIDRA) y SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR (D-GLUCOSA ANHIDRA), Solución parenteral de pequeño y gran volumen, 25 gr/100 ml y 50gr/100 ml. CERTIFICADO N° 55.178, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración, Acondicionamiento primario y secundario) en EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., sito en Av. Thumbergia QD-K, Lote 01 S/N, Barrio Expansul, Aparecida de Goianias, GO, REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- TECSOLPAR S.A., sito en Ruta 226 km 47, Balcarce, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA
- TECSOLPAR S.A., sito en Parque Tecnológico de Asturias 19, 20 y 23, Llaneras, Asturias, España.

ARTICULO 2.º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.178 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-121931225-APN-DGA#ANMAT

mm