República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4984-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-19069555- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19069555- -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. (España) representada en el país por TECSOLPAR S.A. (Argentina), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-11919-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) – D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 10 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 70 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4634/09 y Certificado Nº 55.178.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1º.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2017-11919-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por TECSOLPAR S.A. (Argentina), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) – D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 10 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 70 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR: FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS DE POLIETILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. FRASCOS DE PVC: 50 unidades en envases que contienen 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml. 25 unidades en envases que contienen 250 ml. 15 unidades en envases que contienen 500 ml. 8 unidades en envases que contienen 1000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml. 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50

unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml"; debe decir: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por TECSOLPAR S.A. (Argentina), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) – D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 10 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 50 g/100 ml; D-GLUCOSA ANHIDRA 70 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR: FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS DE POLIETILENO:200 unidades en envase que contiene 5, 10 y 20 ml, 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml, 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. FRASCOS DE PVC: 100 unidades en envase que contiene 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml. 25 unidades en envases que contienen 250 ml. 15 unidades en envases que contienen 500 ml. 8 unidades en envases que contienen 1000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml. 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidadesen

envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml; SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR FRASCOS PVC: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIPROPILENO: 50 unidades en envases que contienen 100 ml, 25 unidades en envases que contienen 250 ml, 15 unidades en envases que contienen 500 ml, 8 unidades en envases que contienen 1000 ml y 4 unidades en envases que contienen 2000 ml. FRASCOS DE POLIETILENO: 100 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 200 unidades en envases que contienen 5, 10 y 20 ml. 50 unidades en envases que contienen 30, 50 y 100 ml. 20 unidades en envases que contienen 250 ml. 10 unidades en envases que contienen 500 ml. 6 unidades en envases que contienen 1000 ml. 4 unidades en envases que contienen 2000 ml".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 55.178 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-19069555- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.18 17:06:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.18 17:06:06 -03'00'