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

DISPOSICIÓN N° 3100

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15667-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml (SOLUCION INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 56.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml (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 Nº 56.759 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15667-13-7

DISPOSICIÓN Nº 3100

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº.....3..1..0..0...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.759, 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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s: BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3942/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-23096-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	SACHET DE PEBD	SACHET DE PEBD SACHET DE POLIPROPILENO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

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

a la firma TECSOLPAR S.A, Certificado de Autorización n° 56.759, en la Ciudad de Buenos Aires, ...15 MAY 2014.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-15667-13-7

DISPOSICIÓN Nº

ff 3100