DISPOSICIÓN Nº 3303

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-09855-13-1 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 la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GLUCOSA TECSOLPAR AL 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, aprobado por Disposición autorizante Nº 4634/09 y Certificado Nº 55.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSA TECSOLPAR AL 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.178 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 3303

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009855-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3303

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....3303.a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.178 y de acuerdo a lo solicitado por TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GLUCOSA TECSOLPAR AL 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4634/09.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-008706-13-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GLUCOSA TECSOLPAR AL 5%.-	SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECSOLPAR S.A. (España) representada en el país por la firma

TECSOLPAR S.A. (Argentina), titular del Certificado de Autorización Nº 55.178 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-009855-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3303

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.