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

DISPOSICIÓN N° 3399

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15662-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLORURO SODICO 0,9 % TECSOLPAR / SODIO CLORURO (SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), autorizada por Certificado N° 55.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 nº 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 CLORURO SODICO 0,9 % TECSOLPAR / SODIO CLORURO (SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), los nuevos envases primarios, 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 55.175 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3399

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

Expediente Nº 1-47-15662-13-9

DISPOSICIÓN Nº 3399

vr

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..3..9..9....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.175, 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: CLORURO SODICO 0,9 % TECSOLPAR
- Nombre/s Genérico/s: SODIO CLORURO
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-CIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE PVC, FRASCO DE POLIETILENO	FRASCO DE PVC, FRASCO DE POLIETILENO, FRASCO 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° 55.175, en la Ciudad de Buenos Aires, 27 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-15662-13-9

DISPOSICIÓN Nº 3399

vr

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