



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4403**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002633-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECSOLPAR S.A. (ARGENTINA), solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA INYECTABLE 100 %; aprobado por Disposición autorizante N° 5547/11 y Certificado N° 56.388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 4403

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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. (ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA INYECTABLE 100 %; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°  
**4 40 3**

ARTICULO 2°.- 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 N° 56.388 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

VP  
ms  
Expediente N° 1-0047-0000-002633-17-5

DISPOSICIÓN N°

**4 40 3**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° **4403** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.388, y de acuerdo a lo solicitado por 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: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA INYECTABLE 100 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5547/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022467-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase por unidad de venta	Sachet de PVC y Sachet de Polietileno: 100 ml: 50 unidades, 250 ml: 20 unidades, 500 ml: 10 unidades, 1000 ml: 6 unidades, 2000 ml: 4 unidades.- Sachet de Polipropileno: 100 ml: 50 unidades, 250 ml: 25 unidades, 500 ml:	Sachet de PVC y Sachet de Polietileno: 100 ml: 50 unidades, 250 ml: 20 unidades, 500 ml: 10 unidades, 1000 ml: 6 unidades, 2000 ml: 4 unidades.- Sachet de Polipropileno: 100 ml: 50 unidades, 250 ml: 25 unidades, 500 ml: 15

Handwritten initials and numbers: UP, 2

Handwritten mark resembling a checkmark or '1'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	15 unidades, 1000 ml: 8 unidades, 2000 ml: 4 unidades.-	unidades, 1000 ml: 8 unidades, 2000 ml: 4 unidades.- Frasco de Polipropileno: 1000 ml: 6 unidades, 1000 ml: 8 unidades, 1000 ml: 10 unidades, 1000 ml: 12 unidades, 2000 ml: 4 unidades, 2000 ml: 6 unidades.- Ampolla de Polietileno: 5, 10, 20 ml: 100 unidades. 5, 10, 20 ml: 200 unidades. 30, 50 ml: 50 unidades.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECSOLPAR S.A. (ARGENTINA), titular del Certificado de Autorización Nº 56.388 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de .....

05 MAYO 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-002633-17-5

DISPOSICIÓN Nº **4 40 3**

Jfs

*Handwritten signatures and initials on the left side of the page.*

*Handwritten signature of Dr. Roberto Leide.*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.