



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121890465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121890465-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., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / D-GLUDOSA – CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, D-GLUDOSA 5 g/100 ml – CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.774.

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 de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECSOLPAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR / D-GLUDOSA – CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, D-GLUDOSA 5 g/100 ml – CLORURO DE SODIO 0,85 g/100 ml; las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: 1 Caja de cartón con sachet de PEBD conteniendo: de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5 y 10 unidades de 500 ml: 5 unidades y de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 20 unidades; de 500 ml: 10 unidades y de 1000 ml: 6 unidades; 1 Caja de cartón con sachet flexible de polipropileno conteniendo: de 100 ml: 5, 10 y 20 unidades de 250 ml: 5 Y 10 unidades de 500 ml: 5 Y 10 unidades de 1000 ml: 4 unidades, además de lo ya autorizado: de 100 ml: 50 unidades; de 250 ml: 25 unidades; de 500 ml: 15 unidades y de 1000 ml: 8 unidades.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.774, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-121890465-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab