



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121888686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121888686-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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.759.

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 modificatorios.

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 MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Caja conteniendo: 5 y 10 sachets de PEBD de 100 ml cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo. Caja conteniendo: 5 y 10 sachets de POLIPROPILENO de 100 ml cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo, además de lo ya autorizado: Caja conteniendo: 20 sachets de PEBD de 100 ml cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo. Caja conteniendo 20 sachets de POLIPROPILENO de 100 ml cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.759, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2023-121888686-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab