



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6662

BUENOS AIRES, '26 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-619/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GLUCOSA TECSOLPAR AL 5% / GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Que por Disposición N°: 4634/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

51

✓

20



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6662

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMEPE S.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GLUCOSA TECSOLPAR AL 5%; nombre/s genérico/s: GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 5 g.forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; Certificado N° 55.178, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma GEMEPE S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-619/10-9

n° DISPOSICION N° **6662**

gs
D.A.

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**