



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11617

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006836-16-0 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 de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR / AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 100% AGUA DESTILADA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5547/11 y Certificado N° 56.388.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N° .- 11617

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



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

DISPOSICIÓN N°

11617

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.

Expediente N° 1-0047-0000-006836-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11617


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **11617** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.388, y de acuerdo a lo solicitado por TECSOLPAR S.A., 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 ESTERIL PARA INYECTABLE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 100% AGUA DESTILADA INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5547/11.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-022467-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación y Envase primario	Frasco de PVC, Frasco de Polietileno, Sachet de Polipropileno por 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml.-	Frasco de PVC, Frasco de Polietileno, Sachet de Polipropileno por 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml.- Ampollas de polietileno por 5, 10, 20, 30 y 50 ml.-

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

VP
[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

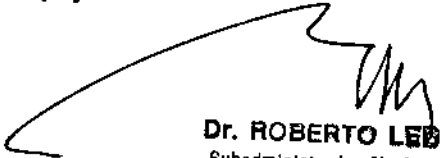
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECSOLPAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.388 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **19.OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006836-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11617



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