



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 2529**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012197-10-9 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) comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación a su favor del titular de las especialidades medicinales CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR/ CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscrita bajo el Certificado N° 55.175 y GLUCOSA TECSOLPAR 5% / GLUCOSA (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscrita bajo el Certificado N° 55.178, cuyo titular es la firma TECSOLPAR S.A. (España), representada en el país por la firma GEMEPE S.A.

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



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**DISPOSICIÓN N° 2529**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representante de la firma TECSOLPAR S.A. (España) titular de las especialidades medicinales CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR/ CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscrita bajo el Certificado N° 55.175 y GLUCOSA TECSOLPAR 5% / GLUCOSA (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), inscrita bajo el Certificado N° 55.178, a favor de la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina).

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**DISPOSICIÓN N° 2529**

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 55.175 y 55.178, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-012197-10-9

DISPOSICIÓN N° **2529**

cc

*Jules*

*11/11/11*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

### ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2529**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECSOLPAR S.A.(España), representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CLORURO DE SODIO 0.9%  
TECSOLPAR / SODIO CLORURO

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4635/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019710-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de representación	GEMEPE S.A.	TECSOLPAR S.A. (Argentina)

*MU*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones al REM a la firma TECSOLPAR S.A. (España), representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), Titular del Certificado de Autorización N° 55.175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 ABR 2011 .....

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-012197-10-9

DISPOSICIÓN N° **2529**

CC

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
OF OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

### ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2.5.2.9**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECSOLPAR S.A. (España), representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico /s aprobado: GLUCOSA TECSOLPAR al 5% /  
GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO)

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4634/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019711-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR *+	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de representación	GEMEPE S.A.	TECSOLPAR S.A. (Argentina)

*TW*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones al REM a la firma TECSOLPAR S.A. (España), representada en el país por la firma TECSOLPAR S.A. (Argentina), Titular del Certificado de Autorización N° 55.178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 ABR 2011.....

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-012197-10-9

DISPOSICIÓN N° **2529**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.