



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28292401-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28292401-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 nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN CLORURO DE SODIO 0,9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución parenteral de gran volumen / CLORURO DE SODIO 0.9 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 55.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma TECSOLPAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SOLUCIÓN CLORURO DE SODIO 0,9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución parenteral de gran volumen / CLORURO DE SODIO 0.9 g/100 ml; las nuevas presentaciones de venta para la presentación en Sachet de Polipropileno: envases conteniendo 25 y 40 unidades de 100 ml y envases conteniendo 20 unidades de 250 ml. Además de los ya autorizados, envases conteniendo: 100 y 200 unidades de 5, 10 y 20 ml; 50 unidades de 30, 50 y 100 ml; 25 unidades de 250 ml; 15 unidades de 500 ml; 8 unidades de 1000 ml y 4 unidades de 2000 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.175 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-28292401-APN-DGA#ANMAT

Bnfa

ab