



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28513876-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28513876-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 DE DEXTROSA EN AGUA TECSOLPAR / D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR, Glucosa (como glucosa monohidrato) 5 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 10 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 25 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 50 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 70 g/100 ml, aprobado por Certificado N° 55.178.

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° 149092 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 TECSOLPAR S.A.,propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA TECSOLPAR / D-GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR, Glucosa (como glucosa monohidrato) 5 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 10 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 25 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 50 g/100 ml, SOLUCION DE DEXTROSA AL 70% EN AGUA TECSOLPAR, D-Glucosa anhidra 70 g/100 ml, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Para la presentación en Frascos de polipropileno: 5, 10, 20, 25 y 40 unidades en envases que contienen 100 ml; 5, 10 y 25 unidades en envases que contienen 250 ml; 5 y 10 unidades en envases que contienen 500 ml; 4 unidades en envases que contienen 1000 ml, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.178, cuando 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-2022-28513876-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ml