



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

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

DISPOSICIÓN N° **3775**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-651-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 CLINOLEIC 20 % / ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 20 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3185/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA 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.

CE
AR
MEG.
→



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

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

DISPOSICIÓN N° **3775**

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLINOLEIC 20% / ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 20 G / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado N° 48.771, la que será importada desde BELGICA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-651-15-7.

DISPOSICIÓN N°

mcu

3775

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

MEG AR