



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

DISPOSICIÓN N° **3 9 2 2**

BUENOS AIRES, **1 3 ABR 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-650-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLA 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 OLICLINOMEL N4-550E / N7-1000E / 20 G /1000 ML ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 4,56 G / 1000 ML L-ALANINA, 2,53 G /1000 ML L-ARGININA, 2,27 G /1000 ML GLICINA, 1,06 G /1000 ML L-HISTIDINA, 1,32 G / 1000 ML L-ISOLEUCINA, 1,61 G / 1000 ML L-LEUCINA, 1,28 G /1000 ML L-LISINA, 0,88 G / 1000 ML L-METIONINA , 1,23 G / 1000 ML L-FENILALANINA, 1,50 G / 1000 ML L-PROLINA, 1,10 G / 1000 ML L-SERINA, 0,92 G /1000 ML L-TREONINA, 0,40 G / 1000 ML L-TRIPTOFANO, 0,09 G /1000 ML L-TIROSINA, 1,28 G / 1000 ML L-VALINA, 0,98 G / 1000 ML ACETATO SODICO TRIHIDRATADO, 2,14 G /1000 ML GLICEROFOSFATO SODICO, 1,19 G / 1000 ML CLORURO DE POTASIO, 0,45 G / 1000 ML CLORURO DE MAGNESIO(HEXAHIDRATADO), 80 G /


MEG AA
→



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

DISPOSICIÓN N° **922**

1000 ML GLUCOSA ANHIDRA, 0,30 G / 1000 ML CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO y 40 G /1000 ML ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 8,28 G / 1000 ML L-ALANINA, 4,60 G /1000 ML L-ARGININA, 4,12 G /1000 ML GLICINA, 1,92 G /1000 ML L-HISTIDINA,2,40 G / 1000 ML L-ISOLEUCINA, 2,92 G / 1000 ML L-LEUCINA, 2,32 G /1000 ML L-LISINA, 1,60 G / 1000 ML L-METIONINA , 2,24 G / 1000 ML L-FENILALANINA, 2,72 G / 1000 ML L-PROLINA, 2,0 G / 1000 ML L-SERINA, 1,68 G /1000 ML L-TREONINA, 0,72 G / 1000 ML L-TRIPTOFANO, 0,16 G /1000 ML L-TIROSINA, 2,32 G / 1000 ML L-VALINA, 2,45 G / 1000 ML ACETATO SODICO TRIHIDRATADO, 2,14 G /1000 ML GLICEROFOSFATO SODICO, 1,79 G / 1000 ML CLORURO DE POTASIO, 0,45 G / 1000 ML CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO), 160 G / 1000 ML GLUCOSA ANHIDRA, 0,30 G / 1000 ML CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Que por Disposición N° 2915/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

MEB AR



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

DISPOSICIÓN N° 3922

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.

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 MEZCLA INTRAVENOSAS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OLICLINOMEL N4-55OE / N7-1000E / 20 G /1000 ML ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 4,56 G / 1000 ML L-ALANINA, 2,53 G /1000 ML L-ARGININA, 2,27 G /1000 ML GLICINA, 1,06 G /1000 ML L-HISTIDINA, 1,32 G / 1000 ML L-ISOLEUCINA, 1,61 G / 1000 ML L-LEUCINA, 1,28 G /1000 ML L-LISINA, 0,88 G / 1000 ML L-METIONINA , 1,23 G / 1000 ML L-FENILALANINA, 1,50 G / 1000 ML L-PROLINA, 1,10 G


MEG AR





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

DISPOSICIÓN Nº 3922

/ 1000 ML L-SERINA, 0,92 G / 1000 ML L-TREONINA, 0,40 G / 1000 ML L-TRIPTOFANO, 0,09 G / 1000 ML L-TIROSINA, 1,28 G / 1000 ML L-VALINA, 0,98 G / 1000 ML ACETATO SODICO TRIHIDRATADO, 2,14 G / 1000 ML GLICEROFOSFATO SODICO, 1,19 G / 1000 ML CLORURO DE POTASIO, 0,45 G / 1000 ML CLORURO DE MAGNESIO(HEXAHIDRATADO), 80 G / 1000 ML GLUCOSA ANHIDRA, 0,30 G / 1000 ML CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO y 40 G / 1000 ML ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 8,28 G / 1000 ML L-ALANINA, 4,60 G / 1000 ML L-ARGININA, 4,12 G / 1000 ML GLICINA, 1,92 G / 1000 ML L-HISTIDINA, 2,40 G / 1000 ML L-ISOLEUCINA, 2,92 G / 1000 ML L-LEUCINA, 2,32 G / 1000 ML L-LISINA, 1,60 G / 1000 ML L-METIONINA , 2,24 G / 1000 ML L-FENILALANINA, 2,72 G / 1000 ML L-PROLINA, 2,0 G / 1000 ML L-SERINA, 1,68 G / 1000 ML L-TREONINA, 0,72 G / 1000 ML L-TRIPTOFANO, 0,16 G / 1000 ML L-TIROSINA, 2,32 G / 1000 ML L-VALINA, 2,45 G / 1000 ML ACETATO SODICO TRIHIDRATADO, 2,14 G / 1000 ML GLICEROFOSFATO SODICO, 1,79 G / 1000 ML CLORURO DE POTASIO, 0,45 G / 1000 ML CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO), 160 G / 1000 ML GLUCOSA ANHIDRA, 0,30 G / 1000 ML CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; Certificado Nº 50.880, la que será importada desde BELGICA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Al

MEG AR

→



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

DISPOSICIÓN Nº **3922** --

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-650-15-3.

Cel

DISPOSICIÓN Nº

MEG AR TT

3922

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.