



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24623651-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24623651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO, la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal LIPOVENOS MCT 10% y LIPOVENOS MCT 20% /Aceite de soja-Triglicéridos de cadena media- Fosfolípidos de huevo; forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE / Aceite de soja 50 g /Triglicéridos de cadena media 50 g / Fosfolípidos de huevo 6 g, C/100 ml y EMULSION INYECTABLE / Aceite de soja 100 g /Triglicéridos de cadena media 100 g /Fosfolípidos de huevo 12 g, C/100 ml, autorizada por Certificado N° 48.158.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal LIPOVENOS MCT 10% y LIPOVENOS MCT 20% / Aceite de soja/Triglicéridos de cadena media /Fosfolípidos de huevo, forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE /Aceite de soja 50 g/ Triglicéridos de cadena media 50 g /Fosfolípidos de huevo 6 g, C/100 ml y EMULSION INYECTABLE / Aceite de soja 100 g /Triglicéridos de cadena media 100 g /Fosfolípidos de huevo 12 g, C/100 ml, que en lo sucesivo será: ESLOVENIA, junto con los previamente autorizados ALEMANIA – AUSTRIA.

ARTICULO 2º: Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.158 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-24623651-APN-DGA#ANMAT

mb

mm