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

DISPOSICIÓN Nº 4680

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-518-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL 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 AMINOPLASMAL 10 % B. BRAUN 1,6 g de TRIPTOFANO, 12 g de GLICINA, 4,4 g de METIONINA, 5,6 g de ACIDO ASPARTICO, 10,5 g de ALANINA, 11,5 g de ARGININA, 4,7 g de FENILALANINA, 3 g de HISTIDINA, 5 g de ISOLEUCINA, 8,9 g de LEUCINA, 5,5 g de PROLINA, 2,3 g de SERINA, 0,4 g de TIROSINA, 4,2 g de TREONINA, 6,2 g de VALINA, 7,2 g de ACIDO GLUTAMICO, 5,74 g

AR

de LISINA ACETATO, 3,12 g de LISINA MONOHIDRATO. forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Que por Disposición N°: 5116/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

AA

:Ministerio áe Sa{uá
Secretaría áe Pofíticas, ~lJuración e Institutos
.ft.:N. :M..ft. T.

DISF'OSICION N0 4680

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 10. - Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AMINOPLASMAL 10 % B. BRAUN 1,6 9 de TRIPTOFANO, 12 9 de GLICINA, 4,4 9 de METIONINA, 5,6 9 de ACIDO ASPARTICO, 10,5 9 de ALANINA, 11,5 9 de ARGININA, 4,7 9 de FENILALANINA, 3 9 de HISTIDINA, 5 9 de ISOLEUCINA, 8,9 9 de LEUCINA, 5,5 9 de PROLINA, 2,3 9 de SERINA, 0,4 9 de TIROSINA, 4,2 9 de TREONINA, 6,2 9 de VALINA, 7,2 9 de ACIDO GLUTAMICO, 5,74 9 de LISINA ACETATO, 3,12 9 de LISINA MONOHIDRATO. forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; Certificado N° 56.366, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina.

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

.tll,

~

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

DISPOSICIÓN Nº 4680

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-518-13-5.-

DISPOSICION Nº 4680

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.