



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24890482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24890482-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A, representante de la firma Fresenius Kabi Deutschland GmbH, solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LIPOVENOS 10% LPR / GLICERINA – FOSFOLIPIDOS DE HUEVO – ACEITE DE SOJA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE ENDOVENOSA, GLICERINA 25 g/1000 ml – FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (73-80% [3-sn-fosfatidilcolina]) 6 g/1000 ml – ACEITE DE SOJA 100 gr/1000 ml; aprobado por Certificado N° 45.414.

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 y 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., representante de la firma Fresenius Kabi Deutschland GmbH, un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LIPOVENOS 10% LPR / GLICERINA – FOSFOLIPIDOS DE HUEVO – ACEITE DE SOJA, Forma farmacéutica y concentración: emulsión inyectable endovenosa, GLICERINA 25 g/1000 ml–FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (73-80% [3-sn-fosfatidilcolina]) 6 g/1000 ml – ACEITE DE SOJA 100 gr/ 1000 ml, que en lo sucesivo será ESLOVENIA, además de los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.414, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EX-2020-24890482-APN-DGA#ANMAT