



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2284

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20727-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita un nuevo país de procedencia alternativo de la especialidad medicinal denominada VITALIPID N ADULT, VITALIPID N INFANT / VITAMINAS A, D, E, K, aprobado por Disposición autorizante Nº 0480/02 y Certificado Nº 50.090.

8. Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUECIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2284**

Que consta a fs. 39 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia de la especialidad medicinal denominada VITALIPID N ADULT, VITALIPID N INFANT / VITAMINAS A, D, E, K, en la forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE - VITALIPID N ADULT : 99 mcg/ml de VITAMINA A, 0,5 mcg/ml de VITAMINA D, 0,91 mg/ml de VITAMINA E, 15 mcg/ml de VITAMINA K - VITALIPID N INFANT: 69 mcg/ml de VITAMINA A, 1 mcg/ml de VITAMINA D, 0,64 mg/ml de VITAMINA E, 20 mcg/ml de VITAMINA K; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUECIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

07
W
L
D



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2284


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.090 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-20727-12-2

DISPOSICION N°:

2284


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
mm

JL



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2284**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.090, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FILAXIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VITALIPID N ADULT, VITALIPID N INFANT / VITAMINAS A, D, E, K

§ Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE - VITALIPID N ADULT : 99 mcg/ml de VITAMINA A, 0,5 mcg/ml de VITAMINA D, 0,91 mg/ml de VITAMINA E, 15 mcg/ml de VITAMINA K - VITALIPID N INFANT: 69 mcg/ml de VITAMINA A, 1 mcg/ml de VITAMINA D, 0,64 mg/ml de VITAMINA E, 20 mcg/ml de VITAMINA K

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0480/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003160-01-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia: ALEMANIA	Nuevo País de Procedencia Alternativo: SUECIA

[Handwritten signature]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FILAXIS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.090, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
18 ABR 2013
de.....de

Expediente Nº: 1-47-0000-20727-12-2

DISPOSICION Nº:

2284

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.