



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5355

BUENOS AIRES,

01 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-3496-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, representada en el país por BAXTER ARGENTINA S.A., solicita modificación en la condición de conservación para la especialidad medicinal denominada OLICLINOMEL / AMINOACIDOS GLUCOSA CALCIO Y LIPIDOS (SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), Certificado N° 50880.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

R<sup>p</sup>



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 3 5 5

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, representada en el país por BAXTER ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada OLICLINOMEL / AMINOACIDOS GLUCOSA CALCIO Y LIPIDOS, a cambiar la condición de conservación, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición .

U  
-  
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50880, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de  
RSP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

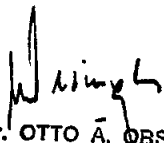
DISPOSICIÓN N° 5355

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-3496-11-8

DISPOSICIÓN N° 5355

Nº  
R

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **5355** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50880 de acuerdo con lo solicitado por BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, representada en el país por BAXTER ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: OLICLINOMEL
- Nombre/s Genérico: AMINOACIDOS GLUCOSA CALCIO Y LIPIDOS
- Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2915/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-13978-02-4.

S  
-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                       | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| FORMA DE CONSERVACION:           | CONSERVAR A 30°C. RECONSTITUIDO: REFRIGERADO 7 DIAS. | NO CONGELAR, CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C, PROTEGER DE LA LUZ. EMULSION RECONSTITUIDA: SIETE (7) DIAS ENTRE 2°C Y |

RD



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 8°C, SEGUIDO DE 48 HORAS A TEMPERATURA MENOR A 25°C. |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, representada en el país por BAXTER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 50880, en la Ciudad de Buenos Aires, .....0.1.AGO.2011.....

Expediente N° 1-47-3496-11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 5 3 5 5

MP  
RD

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