



"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° 8289

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-025037-10-7 y Disposición N° 7111/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 7111/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó las especialidades medicinales denominadas SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS, Certificado N° 55.902.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error la descripción de los excipientes y en el contenido por unidad de venta.



DISPOSICIÓN N° 8289

"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.*

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 37 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 7111/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 8 2 8 9

"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.*

ARTÍCULO 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° 55.902, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-025037-10-7

DISPOSICION N° 8 2 8 9

mb

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8289**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.902 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI 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 del Producto/Genérico: SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7111/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014648-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	SMOFKABIVEN CENTRAL: HIDRÓXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SÓDICO 0.06 G / L,	SMOFKABIVEN CENTRAL: HIDRÓXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 31-42.8 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SÓDICO 0.06 G / L,



"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.

	<p>FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.----- SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS: HIDRÓXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SÓDICO 0.06 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.----- SMOFKABIVEN PERIFÉRICO: HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P pH, ALFA TOCOFEROL 31.7 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, GLICEROL 3.5 G / L, OLEATO SÓDICO 0.04 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 1.7 G / L.-----</p>	<p>FOSFOLIPIDOS DE HUEVO PURIFICADO 2.3 G / L.----- SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS: HIDRÓXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 31-42.8 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, ÁCIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SÓDICO 0.06 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.----- SMOFKABIVEN PERIFÉRICO: HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P pH, ALFA TOCOFEROL 23-31.7 G / L, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 LITRO, GLICEROL 3.5 G / L, OLEATO SÓDICO 0.04 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 1.7 G / L.-----</p>
Contenido por Unidad de Venta:	1206ML (1 Y 4 BOLSAS), 1448 ML (1 Y 4), 1904 ML (1, 2 Y 3 BOLSAS).-----	1206 ML (1 y 4 BOLSAS), 1448 ML (1 y 4), 1904 ML (1, 3 y 4 BOLSAS).-----

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 FRESENIUS KABI S.A. Certificado de Autorización N° 55.902 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{13 DIC 2011}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-025037-10-7

DISPOSICION N° **8 2 8 9**

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