



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7147**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008494-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5.
Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la modificación de la condición de conservación para la Especialidad Medicinal CLINOLEIC 20 % / ACEITE DE OLIVA Y SOJA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 20 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3185/00 y Certificado N° 48.771.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

9
12/12
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7147**

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 69 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINOLEIC 20 % / ACEITE DE OLIVA Y SOJA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 20 g/100 ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

0
W
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7147**

deberá agregarse al Certificado N° 48.771 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-008494-12-4

DISPOSICION N° **7147**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7147**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.771 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CLINOLEIC 20 % / ACEITE DE OLIVA Y SOJA,
Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, ACEITE DE OLIVA Y SOJA (80/20) 20 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3185/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002758-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva condición de conservación	Proteger del congelamiento alejado de la luz hasta 25°C.-	Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.-

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

[Handwritten marks and signatures]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.771 en la Ciudad de Buenos Aires, a los05.DIC.2012.....días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008494-12-4

DISPOSICION Nº **7147**

js

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

40)