



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 0453

BUENOS AIRES, 24 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1049/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / TRIPTOFANO 1 G/L, GLICINA 5.6 G/L, METIONINA 2.2 G/L, ACEITE DE SOJA 11.4 G/L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G/L, ALANINA 7.1 G/L, ARGININA 6.1 G/L, FENILALANINA 2.6 G/L, HISTIDINA 1.5 G/L, ISOLEUCINA 2.5 G/L, LEUCINA 3.8 G/L, LISINA 3.4 G/L, PROLINA 5.7 G/L, SERINA 3.3 G/L, TIROSINA 0.20 G/L, TREONINA 2.2 G/L, VALINA 3.1 G/L, TAURINA 0.5 G/L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G/L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G/L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDO GRASO OMEGA 3 5.7 G/L; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

57


MR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 3

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

Que por Disposición N°: 7111/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUECIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

09

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:

09
118



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0453

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


SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS; nombre/s genérico/s:
TRIPTOFANO 1 G/L, GLICINA 5.6 G/L, METIONINA 2.2 G/L, ACEITE DE
SOJA 11.4 G/L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G/L, ALANINA
7.1 G/L, ARGININA 6.1 G/L, FENILALANINA 2.6 G/L, HISTIDINA 1.5 G/L,
ISOLEUCINA 2.5 G/L, LEUCINA 3.8 G/L, LISINA 3.4 G/L, PROLINA 5.7
G/L, SERINA 3.3 G/L, TIROSINA 0.20 G/L, TREONINA 2.2 G/L, VALINA 3.1
G/L, TAURINA 0.5 G/L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G/L,
ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G/L, ACEITE DE PESCADO RICO EN
ACIDO GRASO OMEGA 3 5.7 G/L ; forma/s farmacéutica/s: EMULSION
INYECTABLE; Certificado N° 55.902, la que será importada desde SUECIA
a la República Argentina por la firma FRESENIUS KABI S.A.

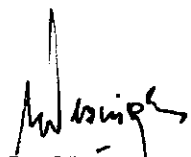
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1049/11-8

DISPOSICION Nº

0453


rr


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