



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-48881121-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-48881121-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., representante en el país de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmGH, solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal DIPEPTIVEN / N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 mg/100 ml (equivalente a 8,20 g de L-ALANINA, 13,46 g de L-GLUTAMINA), aprobado por Disposición autorizante N° 2052/99 y Certificado N° 47.862.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., representante en el país de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmgH, titular de la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA 20 mg/100 ml (equivalente a 8,20 g de L-ALANINA, 13,46 g de L-GLUTAMINA), inscripta bajo el Certificado N° 47.862, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ESLOVENIA, además de los autorizados anteriormente: Alemania y Austria.

ARTICULO 2°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.862, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-48881121-APN-DGA#ANMAT