



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **38411**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006999-13-9 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., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / ALANINA, ARGININA, GLICINA, HISTIDINA, ISOLEUCINA, LEUCINA, LISINA (COMO ACETATO), METIONINA, FENILALANINA, PROLINA, SERINA, TAURINA, TREONINA, TRIPTOFANO, TIROSINA, VALINA, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), ACEITE DE SOJA, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE OLIVA REFINADO, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA-3, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, ALANINA 7.1 g/l, ARGININA 6.1 g/l, GLICINA 5.6 g/l, HISTIDINA 1.5 g/l, ISOLEUCINA 2.5 g/l, LEUCINA 3.8 g/l, LISINA (COMO ACETATO) 3.4 g/l, METIONINA 2.2 g/l, FENILALANINA 2.6 g/l, PROLINA 5.7 g/l, SERINA 3.3 g/l, TAURINA 0.5 g/l,



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 38411

TREONINA 2.2 g/l, TRIPTOFANO 1 g/l, TIROSINA 0.2 g/l, VALINA 3.1 g/l, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 g/l, ACEITE DE SOJA 11.4 g/l, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 g/l, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 g/l, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA-3 5.7 g/l, aprobado por Disposición autorizante N° 7111/10 y Certificado N° 55.902.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 42 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **38411**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / ALANINA, ARGININA, GLICINA, HISTIDINA, ISOLEUCINA, LEUCINA, LISINA (COMO ACETATO), METIONINA, FENILALANINA, PROLINA, SERINA, TAURINA, TREONINA, TRIPTOFANO, TIROSINA, VALINA, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), ACEITE DE SOJA, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE OLIVA REFINADO, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA-3, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, ALANINA 7.1 g/l, ARGININA 6.1 g/l, GLICINA 5.6 g/l, HISTIDINA 1.5 g/l, ISOLEUCINA 2.5 g/l, LEUCINA 3.8 g/l, LISINA (COMO ACETATO) 3.4 g/l, METIONINA 2.2 g/l, FENILALANINA 2.6 g/l, PROLINA 5.7 g/l, SERINA 3.3 g/l, TAURINA 0.5 g/l, TREONINA 2.2 g/l, TRIPTOFANO 1 g/l, TIROSINA 0.2 g/l, VALINA 3.1 g/l, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 g/l, ACEITE DE SOJA 11.4 g/l, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 g/l, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 g/l, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3841

GRASOS OMEGA-3 5.7 g/l, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 6077/97.

ARTICULO 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° 1-0047-0000-006999-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

3841

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **3841**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.902, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS /
ALANINA, ARGININA, GLICINA, HISTIDINA, ISOLEUCINA, LEUCINA, LISINA
(COMO ACETATO), METIONINA, FENILALANINA, PROLINA, SERINA,
TAURINA, TREONINA, TRIPTOFANO, TIROSINA, VALINA, GLUCOSA (COMO
MONOHIDRATO), ACEITE DE SOJA, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA,
ACEITE DE OLIVA REFINADO, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS
GRASOS OMEGA-3, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION
INYECTABLE, ALANINA 7.1 g/l, ARGININA 6.1 g/l, GLICINA 5.6 g/l,
HISTIDINA 1.5 g/l, ISOLEUCINA 2.5 g/l, LEUCINA 3.8 g/l, LISINA (COMO
ACETATO) 3.4 g/l, METIONINA 2.2 g/l, FENILALANINA 2.6 g/l, PROLINA 5.7
g/l, SERINA 3.3 g/l, TAURINA 0.5 g/l, TREONINA 2.2 g/l, TRIPTOFANO 1 g/l,



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

TIROSINA 0.2 g/l, VALINA 3.1 g/l, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 g/l, ACEITE DE SOJA 11.4 g/l, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 g/l, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 g/l, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA-3 5.7 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7111/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014648-09-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 bolsa x 986 ml, 4 bolsas x 986 ml, 1 bolsa x 1477 ml, 4 bolsas x 1477 ml, 1 bolsa x 1970 ml, 2 bolsas x 1970 ml, 4 bolsas x 1970 ml, 1 bolsa x 2463 ml, 2 bolsas x 2463 ml y 3 bolsas x 2463 ml de emulsión inyectable.-	Envases conteniendo: 1 bolsa x 493 ml, 6 bolsas x 493 ml, 1 bolsa x 986 ml, 4 bolsas x 986 ml, 1 bolsa x 1477 ml, 4 bolsas x 1477 ml, 1 bolsa x 1970 ml, 2 bolsas x 1970 ml, 4 bolsas x 1970 ml, 1 bolsa x 2463 ml, 2 bolsas x 2463 ml y 3 bolsas x 2463 ml de emulsión inyectable.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.902 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUN 2013**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006999-13-9


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

DISPOSICIÓN N°

38411

js