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

DISPOSICIÓN N° 1657

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002928-12-6 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 / AMINOÁCIDOS – GLUCOSA- LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE, 1 g/l de TRIPTOFANO; 5,6 g/l de GLICINA; 2,2 g/l de METIONINA; 2,3 g/l de CLORURO POTÁSICO; ; 1,7 g/l de ACETATO SÓDICO TRIHIDRATO; 11,4 g/l de ACEITE DE SOJA; 11,4 g/l de TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA ; 7,1 g/l de ALANINA; 6,1 g/l de ARGININA, 2,6 g/l de FENILALANINA; 1,5 g/l de HISTIDINA; 2,5 g/l de ISOLEUCINA; 3,8 g/l de LEUCINA; 3,4 g/l de LISINA; 5,7 g/l de PROLINA; 3,3 g/l de SERINA; 0,20 g/l de TIROSINA; 2,2 g/l de TREONINA; 3,1 g/l de VALINA; 0,5 g/l de TAURINA; 0,61 g/l de SULFATO DE MAGNESIO

HEPTAHIDRATADO; 0,0066 g/l de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO; 127 g/l de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO); 0,28 g/l de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO; 9,5 g/l de ACEITE DE OLIVA REFINADO; 5,7 g/l de ACEITE DE PESCADO RICO EN ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3; 2,1 g/l de GLICEROFOSFATO SÓDICO, aprobado por Disposición autorizante Nº 7111/10 y Certificado Nº 55.902.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 50 a 51 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1657

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOÁCIDOS – GLUCOSA- LÍPIDOS - ELECTROLITOS, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 55.902 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-002928-12-6

DISPOSICIÓN Nº 1657

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

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 Nº ....1657.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 / AMINOÁCIDOS – GLUCOSA-LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE, 1 g/l de TRIPTOFANO; 5,6 g/l de GLICINA; 2,2 g/l de METIONINA; 2,3 g/l de CLORURO POTÁSICO; 1,7 g/l de ACETATO SÓDICO TRIHIDRATO; 11,4 g/l de ACEITE DE SOJA; 11,4 g/l de TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA; 7,1 g/l de ALANINA; 6,1 g/l de ARGININA, 2,6 g/l de FENILALANINA; 1,5 g/l de HISTIDINA; 2,5 g/l de ISOLEUCINA; 3,8 g/l de LEUCINA; 3,4 g/l de LISINA; 5,7 g/l de PROLINA; 3,3 g/l de SERINA; 0,20 g/l de TIROSINA; 2,2 g/l de TREONINA; 3,1 g/l de VALINA; 0,5 g/l de TAURINA; 0,61 g/l de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO; 0,0066 g/l de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO;

127 g/l de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO); 0,28 g/l de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO; 9,5 g/l de ACEITE DE OLIVA REFINADO; 5,7 g/l de ACEITE DE PESCADO RICO EN ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3; 2,1 g/l de GLICEROFOSFATO SÓDICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7111/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-014648-09-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1x986 ml; 4x986 ml; 1X1477 ml; 4X1477 ml; 1X1970 ml; 2X1970 ml(Excel), 1X1970 ml(Biofine); 1X2463 ml; 2X2463ml(Excel), 3X2463 ml(Biofine).-	1x 493 ml; 6x 493 ml; 1x986 ml; 4x986 ml; 1X1477 ml; 4X1477 ml; 1X1970 ml; 2X1970 ml(Excel), 4X1970 ml(Biofine); 1X2463 ml; 2X2463ml(Excel), 3X2463 ml(Biofine).-

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 FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.902 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAR 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-002928-12-6

DISPOSICIÓN Nº 1657

nc

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