



# 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° **2632**

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-87/12-4 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 / TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, CLORURO POTASICO 2.3 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.7 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 2.2 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.61 G / L, SU LFATO

S.

SB

UJ



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2632**

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

DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0.0066 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.28 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5.7 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 2.1 G / L.; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2632

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

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: SMOFKABIVEN CENTRAL; nombre/s genérico/s: TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, CLORURO POTASICO 2.3 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.7 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 2.2 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.61 G / L, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0.0066 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.28 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5.7 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 2.1 G / L.; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado

5)

SB

U



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2632**

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

N° 55.902, la que será importada desde SUECIA a la República Argentina por la firma FRESENIUS KABI S.A..

ARTICULO 2°.- 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.

SB

Expediente n° 1-47-1110-87/12-4.-

DISPOSICION N° **2632**

rr

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