



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2766**

BUENOS AIRES, **14 MAY 2012**

VISTO el Expediente nº: 1-47-4526-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH representado en Argentina por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada KETOSTERIL / L-TRIPTOFANO 23MG; L-HISTIDINA 38MG; L-TIROSINA 30MG; L-TREONINA 53MG; ALFA-CETOANALOGO DE VALINA sal de calcio 86 MG; ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA sal de calcio 67mg; ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA sal de calcio 101MG; ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA sal de calcio 68MG; ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA sal de calcio 59MG; L-LISINA ACETATO 105MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 45.912.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con

9 el

JW



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° 2766

destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A., sito en Zona Industrial Do Lagedo 3465-157, Santiago de Besteiros, Portugal.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

SR
JW



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° **2766**

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH representado en Argentina por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada KETOSTERIL / L-TRIPTOFANO 23MG; L-HISTIDINA 38MG; L-TIROSINA 30MG; L-TREONINA 53MG; ALFA-CETOANALOGO DE VALINA sal de calcio 86MG; ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA sal de calcio 67MG; ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA sal de calcio 101MG; ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA sal de calcio 68MG; ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA sal de calcio 59MG; L-LISINA ACETATO 105MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n°: 45.912 la que será alternativamente elaborada en LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A. sito en Zona Industrial Do Lagedo 3465-157, Santiago de Besteiros, Portugal.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte Integral de la presente disposición,

57
RP
JUM



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2766**

deberá correr agregado al Certificado nº 45.912, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-4526-11-8

DISPOSICION Nº

2766

jr

rp

JM

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2766**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 45.912, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH representado en Argentina por LABORATORIOS FILAXIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KETOSTERIL

Nombre/s Genérico/s: L-TRIPTOFANO 23MG; L-HISTIDINA 38MG; L-TIROSINA 30MG; L-TREONINA 53MG; ALFA-CETOANALOGO DE VALINA sal de calcio 86MG; ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA sal de calcio 67MG; ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA sal de calcio 101MG; ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA sal de calcio 68MG; ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA sal de calcio 59MG; L-LISINA ACETATO 105MG.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 649/97

Expediente trámite de autorización 1-47-2517-96-5

9
20
J.M.



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

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

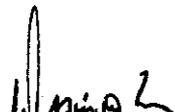
DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH con planta sito en Gluckensteinweg 5, Bad Homburg, Alemania.	FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH con planta sito en Gluckensteinweg 5, Bad Homburg, Alemania. LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A. con planta sito en Zona Industrial Do Lagedo 3465-157, Santiago de Besteiros, Portugal.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GMBH representado en Argentina por LABORATORIOS FILAXIS S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 45.912, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

14 MAY 2012

Expediente nº 1-47-4526-11-8


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

DISPOSICION Nº

2766

jr
rp
2
Jm