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

DISPOSICIÓN N° 2806

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-890-12-7 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 PERIFERICO / TRIPTOFANO 0,63 g/l, GLICINA 3,5 g/l, METIONINA 1,3 g/l, CLORURO POTASICO 1,4 g/l, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1,1 g/l, ACEITE DE SOJA 8,5 g/l, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,5 g/l, ALANINA 4,4 g/l, ARGININA 3,8 g/l, FENILALANINA 1,6 g/l, HISTIDINA 0,93 g/l, ISOLEUCINA 1,6 g/l, LEUCINA 2,3 g/l, LISINA 2,1 g/l, PROLINA 3,5 g/l, SERINA 2,1 g/l, TIROSINA 0,12 g/l, TREONINA 1,4 g/l, VALINA 2 g/l, GLICEROFOSFATO SODICO 1,3 g/l, TAURINA 0,32 g/l, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0,38 g/l, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0,004 g/l, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 71 g/l, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0,18 g/l,

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

DISPOSICIÓN N° 2806

ACEITE DE OLIVA REFINADO 7 g/l, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 4,2 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

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

DISPOSICION N 2806

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SMOFKABIVEN PERIFERICO / TRIPTOFANO 0,63 g/l, GLICINA 3,5 g/l, METIONINA 1,3 g/l, CLORURO POTASICO 1,4 g/l, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1,1 g/l, ACEITE DE SOJA 8,5 g/l, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,5 g/l, ALANINA 4,4 g/l, ARGININA 3,8 g/l, FENILALANINA 1,6 g/l, HISTIDINA 0,93 g/l, ISOLEUCINA 1,6 g/l, LEUCINA 2,3 g/l, LISINA 2,1 g/l, PROLINA 3,5 g/l, SERINA 2,1 g/l, TIROSINA 0,12 g/l, TREONINA 1,4 g/l, VALINA 2 g/l, GLICEROFOSFATO SODICO 1,3 g/l, TAURINA 0,32 g/l, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0,38 g/l, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0,004 g/l, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 71 g/l, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0,18 g/l, ACEITE DE OLIVA REFINADO 7 g/l, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 4,2 g/l; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado N° 55.902, la que será importada desde SUECIA a la República Argentina por la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN N° 2806

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-890-12-7

DISPOSICION Nº 2806

rr

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.