



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

DISPOSICIÓN Nº

4105

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013327-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V, cuya titularidad detenta la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

7105

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V, a favor de la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47467, 48771, 47349, 50880 y 57035 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº **4105**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION Nº

4105

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47349 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 / Genérico/s aprobado: CERNEVIT / MULTIVITAMINICO

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5285/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005962-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 MAY 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION N°

4105

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48771 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 / Genérico/s aprobado: CLINOLEIC 20% / ACEITE DE OLIVA Y SOJA

Forma Farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE para PERFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3185/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002758-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.



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

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 la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48771, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 MAY 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION Nº

4105

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**4105**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47467 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 / Genérico/s aprobado: PRIMENE / AMINOACIDOS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7001/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005961-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.



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

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 la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47467, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 MAY. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION N° **7105**

ss.

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50880 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 / Genérico/s aprobado: OLICLINOMEL / AMINOACIDOS GLUCOSA - CALCIO - LIPIDOS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2915/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013978-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.



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

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 la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50880, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 MAY 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION Nº

ss.

4105


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57035 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS 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 / Genérico/s aprobado: OLIMEL / AMONOÁCIDOS -
 GLUCOSA - LIPIDOS

Forma Farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1451/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020510-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.



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

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 la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 57035, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 MAY 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-013327-14-1

DISPOSICION Nº **7105**

SS.

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.