



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 5780

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-201-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL 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 LIPIDEM / ACEITE DE SOJA 80 g; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 mg; TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 20 g; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 11096/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA 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

AR Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

M.E.B.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 5780

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LIPIDEM / ACEITE DE SOJA 80 g; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 mg; TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 20 g; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado N° 57.840, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

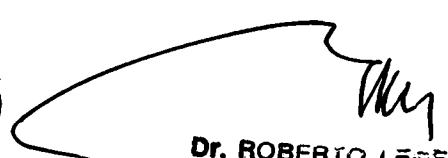
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-201-17-6.

DISPOSICIÓN N°

5780

AR rr
MEG


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.