



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05935938-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-05935938-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SELENIO KABI / SELENIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg/ml; aprobado por Certificado N° 56.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SELENIO KABI / SELENIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg/ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo serán: Envases que contienen 1, 10, 50 y 100 frascos ampolla con 10 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Envases que contienen 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla con 50 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo en laboratorios elaboradores de soluciones nutricionales parenterales de uso inmediato.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-05935938-APN-DGA#ANMAT