



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6742**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010.766-10-1
Disposición Nº 6647/09 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la rectificación de
la Disposición Nº 6647/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad
medicinal denominada KAVIBEN - KAVIBEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS
GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, autorizada bajo Certificado Nº
50.622.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se
habría consignado un error en el nombre comercial de la especialidad
medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 4 2**

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 a fojas 8 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo LVII de la disposición Nº 6647/09 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 50.622, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

S.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 7 4 2**

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010.766-10-1

DISPOSICION N° **6 7 4 2**

m.b.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6742**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.622, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI 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 del Producto/Genérico: KAVIBEN - KAVIBEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	KAVIBEN	KAVIBEN-KAVIBEN PERIFÉRICO

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 FRESENIUS KABI S.A., Certificado de Autorización N° 50.622, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del mes de **01 NOV 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-010.766-10-1

DISPOSICION N° **6742**

m.b.

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