



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5241

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007238-12-4 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5318/99 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada LIPOFUNDIN MCT/LCT, nombre/s genérico/s: ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA - ALFATOCOFEROL - LECITINA DE HUEVO, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 50 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 50 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,10 mg, LECITINA DE HUEVO 8 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 10%); TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 100 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,20 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%); certificado N° 48.153.

9 7



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5241

Que los errores detectados recaen en la Forma de Conservación.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 67 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

Handwritten signature and initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **5241**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición N° 5318/99, para la especialidad medicinal denominada LIPOFUNDIN MCT/LCT, nombre/s genérico/s: ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA - ALFATOCOFEROL - LECITINA DE HUEVO, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 50 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 50 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,10 mg, LECITINA DE HUEVO 8 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 10%); TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 100 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,20 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%); propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.153, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga

W
P
S



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5241

DISPOSICIÓN N°

entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007238-12-4

DISPOSICION N°

mb

5241

Dr. OTTO A. URSINGHER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5241, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.153 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL 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: LIPOFUNDIN MCT/LCT, nombre/s genérico/s: ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA - ALFATOCOFEROL - LECITINA DE HUEVO, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 50 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 50 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,10 mg, LECITINA DE HUEVO 8 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 10%); TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100 mg / 1 ml, ACEITE DE SOJA 100 mg / 1 ml, ALFATOCOFEROL 0,20 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg / 1 ml (LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5318/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005686-99-3.-

01
↻
57



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación:	Refrigerado; Entre 2° C y 8° C.-	Almacenar a Temperatura ambiente (15°C - 25°C). No congelar.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a Certificado de Autorización N° 48.153 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de03 SEP 2012

Expediente N° 1-0047-0000-007238-12-4

DISPOSICION N°

mb

5241

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