República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-5281-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-5281-18-1 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 y nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada SELENIO KABI / SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg / ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 8113/11 y Certificado Nº 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SELENIO KABI / SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg / ml; a cambiar la presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta que en lo sucesivo será: Presentaciones de venta: Frascos ampolla con 10 ml en envases por 1, 10, 50 y 100 unidades, siendo TODAS las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Frascos ampolla con 50 ml en envases por 1, 10, 50 y 100 unidades, siendo todas las presentaciones de USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS ELABORADORES DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. Contenido por unidad de venta: Frascos ampolla con 10 ml y Frascos ampolla con 50 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-5281-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 11:32:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 11:32:36 -03'00'