



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000058-18-9

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000058-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH representada en el país por la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita el cambio de excipientes, nuevo período de vida útil y baja de laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada LIPOVENOS 10% PLR / GLICERINA – FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO – ACEITE DE SOJA, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, CADA 1000 ml CONTIENE: GLICERINA 25,0 g – FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO (73 – 80% [3-sn-fosfatidil]-colina) 6,0 g – ACEITE DE SOJA 100,0 g, autorizada por el Certificado N° 45.414.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley 16.463, Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 DEUTSCHLAND GMBH representada en el país por la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LIPOVENOS 10% PLR / GLICERINA – FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO – ACEITE DE SOJA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, CADA 1000 ml CONTIENE: GLICERINA 25,0 g – FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO (73 – 80% [3-sn-fosfatidil]-colina) 6,0 g – ACEITE DE SOJA 100,0 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado, que en lo sucesivo serán: Cada 1000 ml de emulsión inyectable contiene: GLICERINA 25,0 g – FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO (73 – 80% [3-sn-fosfatidil]-colina) 6,0 g – ACEITE DE SOJA 100,0 g, Oleato de sodio 0,15 g, Hidróxido de sodio 1N 0 – 0,020 g, Agua para inyectables 827 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la especialidad medicinal mencionada en Artículo 1°, el nuevo Período de Vida Útil: 18 (dieciocho) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada, “Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger del congelamiento”.

ARTICULO 3°.- Dase de baja el establecimiento elaborador sito en Borkenberg 14, Oberursel, Taunus, Alemania, para la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.414, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000058-18-9

mel