



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005280-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005280-18-6 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 envase primario para la Especialidad Medicinal COBRE KABI / SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 1,57 mg/ml; aprobado por Certificado N° 56.722.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 COBRE KABI / SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 1,57 mg/ml; las nuevas presentaciones de venta como se detallan a continuación: Envases que contienen 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 50 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo en Laboratorios elaboradores de soluciones nutricionales parenterales de uso inmediato, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario (alternativo) que en lo sucesivo será: Frasco ampolla por 50 ml de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de clorobutilo, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.722, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005280-18-6

Jfs