



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24891476- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24891476- -APN-DGA#ANMAT 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 un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal SMOFLIPID 20% / Aceite de Soja, Triglicéridos de cadena media, Aceite de Oliva y de pescado, forma farmacéutica y concentración: EMULSION/ Aceite de Soja 60 g/l, Triglicéridos de cadena media 60 g/l, Aceite de Oliva 50 g/l y de pescado 330 g/l, autorizado por Certificado N° 52.596.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal SMOFLIPID 20% / Aceite de Soja, Triglicéridos de cadena media, Aceite de Oliva y

de pescado, forma farmacéutica y concentración: EMULSION/ Aceite de Soja 60 g/l, Triglicéridos de cadena media 60 g/l, Aceite de Oliva 50 g/l y de pescado 330 g/l, que en lo sucesivo será: ESLOVENIA - ALEMANIA – AUSTRIA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.596 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-24891476- -APN-DGA#ANMAT