



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5976

BUENOS AIRES, 02 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-430/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OLICLINOMEL N8 - 800 / 60,00 g. de ACEITE DE OLIVA REFINADO + ACEITE DE SOJA REFINADO - 20,70 g. de L-ALANINA - 11,50 g. de L-ARGININA - 10,30 g. de GLICINA - 4,80 g. de L-HISTIDINA - 6,00 g. de L-ISOLEUCINA - 7,30 g. de L-LEUCINA - 5,80 g. de L-LISINA (como lisina clorhidrato 7,25 g.) - 4,00 g. de L-METIONINA - 5,60 g. L-FENILALANINA- 6,80 de L-PROLINA - 5,00 g. de L-SERINA - 4,20 g. de L-TREONINA - 1,80 g. de L-TRIPTOFANO - 0,40 g. de L-TIROSINA - 5,80 g. L-VALINA - 250,00 g. de GLUCOSA ANHIDRA (como glucosa monohidrato 275,00 g.); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

57

U

1



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5976

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que por Disposición N°: 2915/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA Y BELGICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

5
-
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Ue
ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5976**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

OLICLINOMEL N8 - 800; nombre/s genérico/s: 60,00 g. de ACEITE DE OLIVA REFINADO + ACEITE DE SOJA REFINADO - 20,70 g. de L-ALANINA - 11,50 g. de L-ARGININA - 10,30 g. de GLICINA - 4,80 g. de L-HISTIDINA - 6,00 g. de L-ISOLEUCINA - 7,30 g. de L-LEUCINA - 5,80 g. de L-LISINA (como lisina clorhidrato 7,25 g.) - 4,00 g. de L-METIONINA - 5,60 g. L-FENILALANINA- 6,80 de L-PROLINA - 5,00 g. de L-SERINA - 4,20 g. de L-TREONINA - 1,80 g. de L-TRIPTOFANO - 0,40 g. de L-TIROSINA - 5,80 g. L-VALINA - 250,00 g. de GLUCOSA ANHIDRA (como glucosa monohidrato 275,00 g.); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; Certificado N° 50.880, la que será importada desde FRANCIA Y BELGICA a la República Argentina por la firma BAXTER ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-430/11-6

DISPOSICION N° **5976**

gs

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