



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4953

BUENOS AIRES, **30** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13227-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita el cambio de representación del titular de la especialidad medicinal VITALIPID N / VITAMINAS A, D, E y K – Emulsión Inyectable - inscripta bajo el Certificado N° 50.090, cuyo titular actual es la firma FRESENIUS KABI AB – representado en el país por la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro 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° 1.490/92 y Decreto N° 425/10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 3

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación del titular de la especialidad medicinal denominada VITALIPID N / VITAMINAS A, D, E y K – Emulsión Inyectable - inscrita bajo el Certificado N° 50.090, a favor de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 50.090 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13227-09-2
DISPOSICION N°
dlc

4 9 5 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4953** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.090 y de acuerdo a lo solicitado por la firma titular FRESENIUS KABI AB y representado en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie de la tabla, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VITALIPID N / VITAMINAS A, D, E y K.

Forma Farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 480/02

Tramitado por expediente N° 1-47-3160-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representante	FRESENIUS KABI S.A.	LABORATORIOS FILAXIS S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRESENIUS KABI AB y representado en el país por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.090, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 AGO 2010**.....

Expediente N° 1-47-13227-09-2
DISPOSICION N°
dlc

4953

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.