



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89718812-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-89718812-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI SA 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 SMOFKABIVEN EXTRA NITROGENO / ACEITE DE SOJA 8,7 g/l – CALCIO CLORURO 0,28 g/l (COMO CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,38 g/l) – FENILALANINA 3,3 g/l – GLUCOSA 85 g/l (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 93 g/l) – HISTIDINA 2 g/l – ISOLEUCINA 3,3 g/l – LISINA 4,3 g/l (COMO LISINA ACETATO 6,1 g/l) – MAGNESIO SULFATO 0,61 g/l (COMO MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 1,3 g/l) – METIONINA 2,8 g/l – POTASIO CLORURO 2,3 g/l – SERINA 4,3 g/l – SODIO ACETATO 1,6 g/l (COMO SODIO ACETATO TRIHIDRATO 2,7 g/l) – SODIO GLICEROFOSFATO 2,3 g/l – TAURINA 0,65 g/l – TIROSINA 0,26 g/l – TREONINA 2,9 g/l – TRIPTOFANO 1,3 g/l – VALINA 4,1 g/l – ZINC SULFATO 0,0066 g/l (COMO ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO 0,0116 g/l) – ALANINA 9,2 g/l – ARGININA 7,9 g/l – LEUCINA 4,8 g/l – PROLINA 7,3 g/l – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,7 g/l – ACEITE DE OLIVA 7,2 g/l – GLICINA 7,2 g/l – ACEITE DE PESCADO 4,3 g/l; forma/s farmacéutica/s: EMULSION PARA PERFUSION.

Que por Disposición N° 5052/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUECIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada SMOFKABIVEN EXTRA NITROGENO / ACEITE DE SOJA 8,7 g/l – CALCIO CLORURO 0,28 g/l (COMO CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,38 g/l) – FENILALANINA 3,3 g/l – GLUCOSA 85 g/l (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 93 g/l) – HISTIDINA 2 g/l – ISOLEUCINA 3,3 g/l – LISINA 4,3 g/l (COMO LISINA ACETATO 6,1 g/l) – MAGNESIO SULFATO 0,61 g/l (COMO MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 1,3 g/l) – METIONINA 2,8 g/l – POTASIO CLORURO 2,3 g/l – SERINA 4,3 g/l – SODIO ACETATO 1,6 g/l (COMO SODIO ACETATO TRIHIDRATO 2,7 g/l) – SODIO GLICEROFOSFATO 2,3 g/l – TAURINA 0,65 g/l – TIROSINA 0,26 g/l – TREONINA 2,9 g/l – TRIPTOFANO 1,3 g/l – VALINA 4,1 g/l – ZINC SULFATO 0,0066 g/l (COMO ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO 0,0116 g/l) – ALANINA 9,2 g/l – ARGININA 7,9 g/l – LEUCINA 4,8 g/l – PROLINA 7,3 g/l – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,7 g/l – ACEITE DE OLIVA 7,2 g/l – GLICINA 7,2 g/l – ACEITE DE PESCADO 4,3 g/l; forma/s farmacéutica/s: EMULSION PARA PERFUSION; Certificado N° 58.997, la que será importada desde SUECIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma FRESENIUS KABI SA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-89718812-APN-DGA#ANMAT.