



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011050-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011050-17-6 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 un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FRESOFOL 1% MCT – FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 1 g/100 ml – 2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1371/08 y Certificado N° 54.426.

Que la documentación presentada se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 (t.o. 1993).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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., el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FRESOFOL 1% MCT – FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 1 g/100 ml – 2 g/100 ml, el que en lo sucesivo será: ALEMANIA – SUECIA – AUSTRIA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.426 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011050-17-6