



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A., en representación de BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.294 Disposición DI-2020-7091-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL BAXTER / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMUSION INYECTABLE – PROPOFOL 10 mg/ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los datos del Establecimiento elaborador, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, contenido por envase secundario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.294 Disposición DI-2020-7091-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, RAMDAS ROAD, OFF SINDHU BRAVAN ROAD, Localidad: AHMEDABAD – GUJARAT, País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”, debe decir: “Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, VASANA CHACHARWADI TAL – DISTRITO AHMEDABAD, GUJARAT. IN 382213. País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.294 Disposición DI-2020-7091-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Acondicionamiento primario: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, RAMDAS ROAD, OFF SINDHU BRAVAN ROAD, Localidad: AHMEDABAD – GUJARAT, País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”, debe decir: “Acondicionamiento primario: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, VASANA CHACHARWADI TAL – DISTRITO AHMEDABAD, GUJARAT. IN 382213. País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”.

ARTÍCULO 3º.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.294 Disposición DI-2020-7091-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Acondicionamiento secundario: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, RAMDAS ROAD, OFF SINDHU BRAVAN ROAD, Localidad: AHMEDABAD – GUJARAT, País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”, debe decir: “Acondicionamiento secundario: BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, VASANA CHACHARWADI TAL – DISTRITO AHMEDABAD, GUJARAT. IN 382213. País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”.

ARTÍCULO 4º.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.294 Disposición DI-2020-7091-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Contenido por envase secundario: FRASCO AMPOLLA DE 10 Y 50 o 100 ML CAJA POR 1 FRASCO AMPOLLA; FRASCO AMPOLLA DE 20 ML EN CAJA DE 1 O DE 5 FRASCOS AMPOLLAS”, debe decir: “Contenido por envase secundario: CAJA POR 1 FRASCO AMPOLLA DE 50 ML”, CAJA POR 5 FRASCOS AMPOLLA DE 20ML”.

ARTÍCULO 5º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.294, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 6º.- 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-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT

