' 2014 – Año de Ilomenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

4928 Disposición nº

BUENOS AIRES,

11"1 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2025-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A. solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROPOFOL LARJAN / PROPOFOL, forma farmacéutica EMULSION INYECTABLE, autorizada por Nº de Certificado 55.529.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

13**238101ÓN Nº**

4928

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A., para la especialidad medicinal denominada PROPOFOL LARJAN / PROPOFOL, forma farmacéutica EMULSION INYECTABLE, autorizadas por Nº de Certificado 55.529, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.529 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la





" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

CISPOSICIÓN Nº

4928

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Maninistrator Nacional

Expediente Nº 1-47-2025-13-8

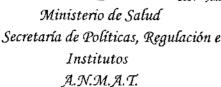
DISPOSICIÓN Nº

ff

4928

4





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: PROPOFOL LARJAN

Nombre/s Genérico/s: PROPOFOL

Forma/s Farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE

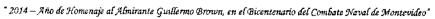
• Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1965/10

Expediente trámite de autorización 1-47-12296-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR ENVASE/S	AMPOLLA DE VIDRIO DE	AMPOLLA DE VIDRIO DE
·		
PRIMARIOS:	TIPO I	TIPO I
		FRASCO AMPOLLA DE
		VIDRIO TIPO I
		TRANSPARENTE

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

X





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

Expediente Nº 1-47-2025-13-8

DISPOSICIÓN Nº

4928

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

4

ff