



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-79638838-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FRESENIUS KABI S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada FRESOFOL 1% MCT – FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN INYECTABLE Concentración: PROPOFOL 1 g / 100 ml y 2 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 54.426.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FRESOFOL 1% MCT – FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN INYECTABLE Concentración: PROPOFOL 1 g / 100 ml y 2 g / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-86850236-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86423846-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86423667-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86423489-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86423310-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-86422998-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2023-79638838-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.22 14:16:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.22 14:16:41 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**FRESOFOL 1% MCT**  
**PROPOFOL 1%**

Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada  
Industria Austriaca

20 ml (Ampolla)

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N° 54.426

Fresenius Kabi S.A.

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:**

- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca

- Debido al pequeño tamaño de la etiqueta no se incluye la frase:

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.  
Usar inmediatamente después de abrir.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT PRIM 1% ampolla

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.27 13:39:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.27 13:39:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRESOFOL 1% MCT**  
**PROPOFOL 1%**  
Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Austriaca

5 ampollas con 20 ml

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de emulsión contiene:

1 g. de Propofol (2,6-diisopropilfenol). Excipientes: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Leer el prospecto antes de usar.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Agitar antes de usar. Utilizar únicamente si la emulsión es homogénea y el envase no está dañado.

Limpiar el cuello de la ampolla con un algodón embebido en alcohol antes de usar.

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.

Usar inmediatamente después de abrir.

Cualquier resto de emulsión no utilizada debe desecharse.

Utilizar únicamente en condiciones asépticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54426

Dirección Técnica: Rosana Giangriego, Farmacéutica

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

Cabildo 2677 Piso 10 – Buenos Aires

(1428) Argentina

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:**

- Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:  
Envase conteniendo 1, 5 y 10 ampollas con 20 ml.
- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca

Fabricado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Suecia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT SEC 1% ampolla

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 16:48:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 16:48:14 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRESOFOL 1% MCT**  
**PROPOFOL 1%**  
Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Austriaca

5 viales con 50 ml

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de emulsión contiene:

1 g. de Propofol (2,6-diisopropilfenol). Excipientes: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Leer el prospecto antes de usar.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Agitar antes de usar. Utilizar únicamente si la emulsión es homogénea y el envase no está dañado.

Limpia la membrana de goma con un algodón embebido en alcohol antes de administrar.

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.

Usar inmediatamente después de abrir.

Cualquier resto de emulsión no utilizada debe desecharse.

Utilizar únicamente en condiciones asépticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54426

Dirección Técnica: Rosana Giangriego, Farmacéutica

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

Cabildo 2677 Piso 10 – Buenos Aires

(1428) Argentina

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:**

- Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:  
Envase conteniendo 1,5 y 10 viales con 20 ml, 1,10 y 15 viales con 50 y 100 ml.
- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca

Fabricado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Suecia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT SEC 1% vial

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 16:48:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 16:48:10 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**FRESOFOL 1% MCT**

**PROPOFOL 1%**

Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada  
Industria Austriaca

50 ml (vial)

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.  
Usar inmediatamente después de abrir.

E.M.A.M.S. Certificado N° 54426

Fresenius Kabi S.A.

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:**

- Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto: 20 ml (vial), 50 ml (vial) y 100 ml (vial).
- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT PRIM 1% vial

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 16:47:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 16:47:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**FRESOFOL 2% MCT**  
**PROPOFOL 2%**  
Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada  
Industria Austríaca

50 ml (vial)

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N° 54426

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.  
Usar inmediatamente después de abrir.

Fresenius Kabi S.A.

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca

- Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:  
vial con 50 y 100 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT PRIM 2% vial

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 16:47:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 16:47:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRESOFOL 2% MCT**  
**PROPOFOL 2%**  
Emulsión Inyectable I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Austríaca

10 viales con 50 ml

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de emulsión contiene:

2 g de Propofol (2,6-diisopropilfenol). Excipientes: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, fosfolípidos de huevo purificado, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Leer el prospecto antes de usar.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Agitar antes de usar. Utilizar únicamente si la emulsión es homogénea y el envase no está dañado.

Limpiar la membrana de goma con un algodón embebido en alcohol antes de administrar.

Para un solo uso en un paciente. Riego de sepsis en usos múltiples.

Usar inmediatamente después de abrir.

Cualquier resto de emulsión no utilizada debe desecharse.

Utilizar únicamente en condiciones asépticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54426

Dirección Técnica: Rosana Giangriego, Farmacéutica

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

Cabildo 2677 Piso 10 – Buenos Aires

(1428) Argentina

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:**

- Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:  
Envase conteniendo 1,10 y 15 vial con 50 ml y 100 ml.
- El contenido de los rótulos es idéntico para el producto fabricado en Suecia donde deberá leerse:

Industria Sueca

Fabricado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia



GIANGRIEGO Rosana Claudia  
CUIL 27176690491



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-79638838 ROT SEC 2% vial

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 16:47:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 16:46:48 -03:00