



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

DISPOSICIÓN N°

7409

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018965-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GEMEPÉ S.A. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado PROPOFOL GEMEPÉ / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO 10 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 46.292.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 26 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **7409**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS GEMEPÉ S.A.,
propietaria de la especialidad medicinal denominada PROPOFOL GEMEPÉ /
PROPOFOL, a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de
BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el
Certificado Nº 46.292, cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018965-12-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

7409


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

