



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

13664

BUENOS AIRES, 16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014954-16-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP 2 1
CAS



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

DISPOSICIÓN N°

13664

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de 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, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13664

agregarse al Certificado N° 54.426 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014954-16-7

DISPOSICIÓN N°

JES

13664

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: "SP" and "RAB" with arrows pointing to the left margin.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13664** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.426, y de acuerdo a lo solicitado por FRESINIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FRESOFOL 1 % MCT - FRESOFOL 2 % MCT / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 1 g/100 ml - 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1371/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014424-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	FRESOFOL 1% MCT: Ampollas: 1 y 5 con 20 ml. Vial: 1, 5 y 10 con 20 ml; 1, 10 y 15 con 50 ml; 1, 10 y 15 con 100 ml.- FRESOFOL 2% MCT: Vial: 1, 10 y 15 con 50 ml; 1, 10 y 15 con 100 ml.-	FRESOFOL 1% MCT: Ampollas: 1, 5 y 10 con 20 ml.- Vial: 1, 5 y 10 con 20 ml; 1, 10 y 15 con 50 ml; 1, 10 y 15 con 100 ml.- FRESOFOL 2% MCT: Vial: 1, 10 y 15 con 50 ml; 1, 10 y 15 con 100 ml.-

Handwritten marks: "LP" and "RAB" with arrows pointing to the table area.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.426 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

16 DIC. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-014954-16-7

DISPOSICIÓN Nº

13664

JFS

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

RAD