



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12813-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0001-000215-14-4

---

**VISTO** el Expediente N° 1-0047-0001-000215-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. en representación de CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma **LABORATORIOS IMA S.A.I.C.** en representación de **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** de la especialidad medicinal de nombre comercial **PROPOVAN** y nombre/s genérico/s **PROPOFOL**, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 05/09/2014 08:53:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 05/09/2014 08:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 05/09/2014 08:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 25/08/2016 16:52:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 25/08/2016 16:52:27**.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: **"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°"**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de **5 años** contados a partir de la fecha impresa en él.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000215-14-4**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.12.20 08:46:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GOB  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GOB, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30716117864  
Date: 2017.12.20 08:46:34 -0300

**PROPOVAN  
PROPOFOL 10 mg/ml  
EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### PROPOVAN PROPOFOL 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA

**Industria Brasileira**  
**Uso Hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

**En este prospecto:**

1. Qué es PROPOVAN y para qué se utiliza.
2. Antes de usar PROPOVAN.
3. Cómo usar PROPOVAN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PROPOVAN.
6. Información para los profesionales sanitarios.

**PROPOVAN:**

Cada ml de emulsión contiene 10 mg del principio activo Propofol.

Los demás componentes son: aceite de soja, fosfátido de huevo purificado, glicerol, hidróxido sódico, nitrógeno, agua para inyección y edetato disódico.

#### **1. QUE ES PROPOVAN Y PARA QUE SE UTILIZA:**

Este fármaco se presenta en cajas que incluyen cinco ampollas con 10 o 20 ml de emulsión cada una, o cinco frasco-ampollas de 20 ml.

PROPOVAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos generales. Esto significa que hace que usted llegue a estar inconsciente (dormido) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otras técnicas diagnósticas. También se puede emplear en algunas circunstancias para sedarle (hacer que usted se sienta somnoliento sin llegar a estar completamente dormido).

Por tanto, PROPOVAN está indicado para hacer que usted esté inconsciente (dormido) o para sedarle (hacerle sentir somnoliento) mientras que está siendo sometido a una operación quirúrgica, a una técnica diagnóstica o está recibiendo cuidados intensivos.

#### **2. ANTES DE USAR PROPOVAN:**

**No use PROPOVAN:**

\* Antes de administrarle el anestésico, el anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos evaluará su estado clínico y cualquier tratamiento que esté recibiendo en ese momento. Por favor, infórmele si:

- Ha sido tratado alguna vez con Propofol y ha experimentado una reacción alérgica a su empleo, o si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.

- Está embarazada o intentando quedarse embarazada.

- Está en periodo de lactancia.
- \* PROPOVAN no se empleará en pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos..
- \* Cuando se emplea para la anestesia general de una operación quirúrgica, PROPOVAN se administrará en adultos y niños mayores de 1 mes.

**Tenga especial cuidado con PROPOVAN:**

\* Antes de administrarle el anestésico, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si:

- Ha experimentado alguna vez un ataque epiléptico o convulsión.
- Le han comunicado alguna vez que tiene niveles muy altos de grasa en sangre o que tiene problemas de asimilación de grasas.
- Tiene algún otro problema de salud tales como problemas cardíacos, respiratorios, renales, hepáticos o si se ha sentido generalmente mal durante cierto tiempo.
- Está tomando algún otro medicamento, incluso los que haya comprado usted mismo.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos ajustará la dosis de Propofol a su edad y forma física y monitorizará continuamente su estado. Puede que él necesite emplear numerosos medicamentos diferentes para hacer que usted se duerma o se sienta somnoliento, con ausencia de dolor, respirando de forma sana y manteniendo su tensión arterial estable. Durante el uso prolongado de Propofol en cuidados intensivos, algunos pacientes pueden necesitar que se les administre un suplemento de zinc (un mineral). Su anestesista o médico de cuidados intensivos decidirá el medicamento a emplear y cuando aumenta su necesidad.

Se han producido muy raros informes de pacientes que experimentaron un periodo de inconsciencia tras su operación quirúrgica; no obstante, estos pacientes se recuperaron sin complicaciones.

**Conducción y uso de maquinas:**

Tras ser tratado con Propofol, su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse afectada durante cierto tiempo. Por tanto, si usted puede volver a su casa tras ser tratado con Propofol, no conduzca. Pregunte a su anestesista cuándo puede incorporarse a su trabajo, especialmente si emplea maquinaria o equipos pesados.

**Toma de otros medicamentos:**

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**3. COMO USAR PROPOVAN**

\* PROPOVAN le será administrado por su anestesista o médico de cuidados intensivos.

\* PROPOVAN le será administrado en forma de inyección en una vena, habitualmente en la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede emplear una aguja o un tubo de plástico fino llamado cánula. Para operaciones quirúrgicas de larga duración y para situaciones de cuidados intensivos, se puede emplear una bomba eléctrica para controlar la tasa a la cual se administra la inyección.

\* A veces le pueden administrar una inyección de un anestésico local (Lidocaína) en el lugar donde se va a inyectar Propofol. Esto se lleva a cabo para reducir la posibilidad de que se produzca dolor como consecuencia de la inyección de este producto.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos controlará estrechamente la cantidad de Propofol que se le está administrando. Dicha cantidad se ajustará a su edad y forma física y él monitorizará la profundidad de su sueño y adaptará la cantidad de acuerdo a ello.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Como todos los medicamentos, PROPOVAN puede tener efectos adversos.

Durante la anestesia, éstos pueden incluir:

- \* Sensación de dolor mientras se le está administrando la inyección para inducir la inconsciencia.
- \* Descenso de la tensión arterial.
- \* Cambios en su patrón respiratorio.
- \* Algunas contracciones nerviosas y agitación.
- \* Raramente, reacciones alérgicas.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos monitorizará estos efectos y, si se producen, usted será tratado en consecuencia.

Tras la anestesia, éstos pueden incluir:

- \* Náuseas.
- \* Vómitos
- \* Dolor de cabeza.
- \* Sensación de excitación sexual.
- \* Fiebre o temperatura alta.
- \* Enrojecimiento o inflamación en el lugar de aplicación del anestésico.

Raramente, durante o tras la anestesia pueden producirse otros efectos adversos tales como contracciones nerviosas, agitación o convulsiones. Durante el empleo en cuidados intensivos se han producido muy raramente casos de rabdomiolisis (ruptura de las células musculares) y también pancreatitis (inflamación de una glándula de gran tamaño situada cerca del estómago).

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos; puede ser que usted no experimente ninguno de ellos.

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si piensa que usted está experimentando alguno de estos efectos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos.

#### **5. CONSERVACION DE PROPOVAN**

Mantenga PROPOVAN 1% - Ampolla fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

**Vencimiento:** No utilizar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Después de la dilución se debe utilizar en un plazo no mayor de 6 horas.

#### **6. INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS. INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN.**

Siempre deben agitarse los envases antes de su uso.

Desechar cualquier porción de emulsión sobrante después de su uso.

Se debe mantener la asepsia tanto para el equipo de perfusión como durante la manipulación de PROPOVAN.

PROPOVAN no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el crecimiento de microorganismos. La extracción de PROPOVAN deberá realizarse asépticamente con jeringa estéril o equipo de administración, inmediatamente después de romper la ampolla, debiéndose iniciar la administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo el período de perfusión, tanto para PROPOVAN como para el equipo de perfusión. La adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de Propofol debe realizarse próxima a la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano.

PROPOVAN y cualquier ampolla conteniendo dicho fármaco son para uso único en un único paciente.

De igual forma que en la administración de otras emulsiones lipídicas, una perfusión única de Propofol no debe exceder las 12 horas. Al final del periodo de utilización o a las 12 horas, tan pronto como sea posible, tanto la porción sobrante de Propofol como la línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente.

PROPOVAN 1% - Ampolla puede ser utilizado por perfusión sin diluir en jeringas de plástico o en frascos de vidrio para perfusión. Cuando este fármaco se emplee sin diluir para mantener la anestesia, se recomienda utilizar siempre, para controlar las tasas de perfusión, bombas de jeringas o bombas volumétricas de perfusión.

Solamente se puede mezclar el Propofol con Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, en bolsas de perfusión de PVC o frascos de vidrio para perfusión. Las diluciones obtenidas no deberán exceder de 1 en 5 (2 mg de Propofol/ml), debiendo ser preparadas de forma aséptica e inmediatamente antes de su administración, siendo la mezcla estable hasta 6 horas después de su preparación.

La dilución de PROPOVAN puede ser utilizada con diferentes técnicas de control de la perfusión, ya que el solo empleo de un sistema de perfusión estándar, no evita el riesgo de una perfusión accidental, no controlada, de grandes volúmenes de Propofol diluido. Por tanto, se debe incluir en la línea de perfusión: una bureta, un contador de gotas o una bomba de perfusión. Debe tenerse en cuenta el riesgo de una perfusión incontrolada, cuando se decida la cantidad máxima de la dilución en la bureta.

PROPOVAN puede administrarse utilizando una pieza en "Y" próxima al lugar de inyección, con infusiones de: Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, Cloruro Sódico al 0,9% para perfusión intravenosa o Dextrosa al 4% con Cloruro Sódico al 0,18 % para perfusión intravenosa.

Se puede pre-mezclar PROPOVAN con una inyección que contenga 500 µg/ml de alfentanilo en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas se deben realizar mediante una técnica estéril y emplearse en el plazo de 6 horas tras su preparación.

Con el fin de reducir al mínimo el dolor local que pudiera producirse por la administración de PROPOVAN, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital. Asimismo, y sólo para Propofol en inducción, puede realizarse co-administración con Lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), 20 partes de PROPOVAN con 1 parte de Lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1%, preparada inmediatamente antes de su administración.

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser administrados en la misma línea intravenosa que PROPOVAN 1% - Ampolla sin realizar un lavado previo.

NOTA: Para esquema posológico y forma de administración, consultar el prospecto.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"**

**LABORATORIOS IMA S.A.I.C.**

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica  
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina  
Te.: (54-11) 4551-5109

**Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP  
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileira



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PIROS Maria Gisela  
Apoderado  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9



FERNANDES Alejandra Isabel  
Directora Técnica  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9

**PROPOVAN  
PROPOFOL 10 mg/ml  
EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**PROYECTO**

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PROPOVAN PROPOFOL 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA

**Industria Brasileira**  
**Uso Hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada ml de emulsión inyectable contiene:**

Propofol ..... 10 mg

vehículo estéril c.s.p. .... 1 ml

(Vehículo: aceite de soja, lecitina de huevo, glicerol, hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyección)

El producto se presenta en ampollas de 10 y 20 ml, y en frascos ampolla de 20 ml.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico general Cod. ATC (N01AX10).

#### INDICACIONES:

El Propofol es un agente anestésico general intravenoso de acción corta, adecuado para inducción y manutención de anestesia general en procedimientos quirúrgicos en adultos y niños con más de tres años de edad.

Puede ser utilizado para la sedación de pacientes que estén siendo ventilados en unidades de terapia intensiva.

También puede ser usado para sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico.

#### INFORMACION TÉCNICA:

El Propofol es un anestésico general de acción corta, se presenta en forma de emulsión inyectable blanca, acuosa e isotónica, de uso intravenoso, conteniendo 10 mg de Propofol por ml.

El Propofol debe ser conservado a temperatura ambiente controlada, entre 2°C y 25°C, protegido de la luz. El producto no debe ser congelado. La ampolla debe ser agitada antes de su uso. Cualquier remanente debe ser descartado, pues el producto no contiene conservantes antimicrobianos.

Debe ser usado en hasta 6 horas después de la dilución.

No diluido usar en hasta 12 horas.

Durante la manipulación deberán ser mantenidas técnicas asépticas estrictas.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

El Propofol o 2,6-disopropilfenol es un agente hipnótico sedativo para el uso en la inducción y mantenimiento de la anestesia o sedación. La inyección intravenosa de dosis terapéutica de Propofol produce rápida hipnosis, con un mínimo de excitación, normalmente dentro de 30 segundos.

La recuperación de la anestesia producida por el Propofol es generalmente rápida y sin efectos residuales, con baja incidencia de dolor de cabeza, náusea y vómitos postoperatorio. Su mecanismo de acción es poco conocido, así como ocurre con todos los anestésicos generales.

**Farmacocinética:**

La farmacocinética de Propofol es mejor descrita por un modelo tricompartmental. Luego de una dosis única en bolo, son observadas dos fases de distribución. La primera fase tiene una vida media de 2 a 4 minutos. Es seguida por una fase de distribución lento con una vida media de 30 a 60 minutos. Durante esta segunda fase ocurre un metabolismo significativo de Propofol. El término del efecto anestésico luego de una dosis intravenosa en bolo o por infusión es debido a redistribución externa a partir del cerebro para los otros tejidos y al clearance metabólico. El Propofol se une en más de un 95% a las proteínas plasmáticas. La eliminación ocurre por metabolismo principalmente hepático, formando conjugados inactivos que son excretados en la orina.

El Propofol atraviesa la barrera placentaria y es excretado en la leche materna.

Cuando se utiliza un producto que no está pensado para mantener la anestesia, las concentraciones sanguíneas se aproximan asintóticamente al valor de estado de equilibrio dinámico para una determinada velocidad de administración.

Estudios realizados en humanos y animales mostraron que el Propofol en las concentraciones conseguidas clínicamente, no inhibe la síntesis de hormonas adenocorticales.

**CONTRAINDICACIONES:**

El Propofol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Propofol o a los componentes de la fórmula o cuando estuviese contraindicada la anestesia general o la sedación.

También contraindicado para sedación en niños con menos de 3 años de edad con infección grave del trato respiratorio, recibiendo tratamiento intensivo; para sedación de niños de todas edades con difteria o epiglotitis recibiendo tratamiento intenso.

Este producto contiene aceite de soja y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al maní o a la soja.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:****Modo de uso:**

Cada ampolla debe ser agitada antes de su utilización. Cualquier remanente debe ser despreciado. La emulsión puede ser mezclada, antes de administración, sólo con glucosa al 5% o Lidocaína.

El Propofol no contiene preservantes antimicrobianos. Por ello puede presentar desarrollo de microorganismos por contaminación accidental. Inmediatamente después de la apertura de la ampolla, la aspiración del producto debe ser realizada asépticamente mediante una jeringa estéril o para el equipamiento de infusión.

La administración de Propofol debe ser iniciada sin demora. Los cuidados de asepsia deben ser observados hasta el término de la infusión, tanto en la manipulación del producto como en el equipamiento en uso. El Propofol no debe ser administrado a través de filtro microbiológico. Cualquier ampolla o jeringa conteniendo Propofol será destinado a un único uso sólo en un paciente.

De acuerdo con las orientaciones para la administración de otras emulsiones lipídicas, una infusión de Propofol no debe exceder 12 horas.

Al final del procedimiento quirúrgico o luego después de 12 horas, no importando cual ocurra primero, tanto el recipiente conteniendo Propofol como el equipamiento de infusión deben ser descartados y sustituidos de manera apropiada.

El Propofol puede ser utilizado para infusión, sin dilución, en jeringas o frascos de vidrio para infusión.

Cuando el Propofol es usado sin diluir en el mantenimiento de la anestesia, se recomienda que sea siempre utilizando un equipamiento tal como una bomba de infusión de jeringa o bomba de infusión peristáltica a fin de controlar las velocidades de infusión.

El Propofol puede ser administrado diluido sólo en infusión intravenosa de glucosa al 5%, en bolsas de infusión de PVC o frascos de vidrio de infusión. Las diluciones, que no deben exceder la proporción de 1:5 (2 mg de Propofol/ml), deben ser preparadas asépticamente e inmediatamente antes de la administración. Por razones de estabilidad, esta solución debe utilizarse dentro de un período de 6 horas de la dilución. La dilución puede ser usada en varias técnicas de control de infusión, pero un equipamiento simple empleado sólo no evitará el riesgo de infusión accidental descontrolada de grandes volúmenes de Propofol diluido. Una bureta, un contador de gotas o una bomba volumétrica deben ser incluidos en la línea de infusión. El riesgo de infusión accidental descontrolada debe ser considerado al decidir sobre la cantidad máxima de dilución en la bureta.

Con la finalidad de reducir el dolor provocado por la inyección inicial, la dosis de Propofol usada para la inducción puede ser mezclada con Lidocaína, conforme la tabla que sigue.

El Propofol no debe ser mezclado con otros agentes terapéuticos o fluidos de infusión antes de su administración (excepto en dilución con solución de glucosa al 5% en infusión intravenosa de cloruro de sodio a 0,9% o de dextrosa a 4% con infusión intravenosa de cloruro de sodio a 0,18% como citado arriba o en inyección de Lidocaína o alfentanila en jeringas plásticas), pero otros fluidos pueden ser administrados a través de un equipamiento en Y próximo al lugar de inyección, según la tabla que sigue.

Propofol puede ser pre-mezclado con inyecciones de alfentanila conteniendo 500 mcg/ml de alfentanila en la velocidad de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas deben ser preparadas usando técnicas estériles y deben ser usadas hasta 6 horas después de la preparación.

Técnica de co-administración	Aditivo o diluyente	Preparación	Precauciones
Pre-mezcla	Infusión intravenosa de glucosa al 5%	Mezclar 1 parte de propofol con hasta 4 partes de glucosa al 5% en bolsas de infusión de PVC o frascos de infusión de vidrio. Cuando diluido en bolsas de PVC, se recomienda utilizar una bolsa llena, eliminar un volumen del fluido de infusión y rellenar con el mismo volumen de propofol.	Preparar con asepsia inmediatamente antes de la administración. La mezcla se mantiene estable por hasta 6 horas.
	Inyección de clorhidrato de lidocaína (0,5% o 1,0%) sin preservantes.	Mezclar 20 partes de propofol con hasta 1 parte de inyección de clorhidrato de lidocaína al 0,5% o 1,0%.	Preparar con asepsia inmediatamente antes de la administración. Usar apenas para inducción.
	Inyección de alfentanila (500 mcg/mL)	Mezclar propofol con inyección de alfentanila en la proporción de 20:1 a 50:1 v/v.	Preparar la mezcla de forma aséptica; usar dentro de 6 horas después de la preparación.

Co-administración con equipo en Y	Infusión intravenosa de glucosa al 5%.	Co-administrar a través de un equipamiento en Y.	Colocar el conector en Y cerca del local de la inyección.
	Infusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9%	Co-administrar a través de un equipamiento en Y.	Colocar el conector en Y cerca del local de la inyección.
	Infusión intravenosa de glucosa al 4% con cloruro de sodio al 0,18%	Co-administrar a través de un equipamiento en Y.	Colocar el conector en Y cerca del local de la inyección.

Generalmente, además de Propofol, son necesarios agentes anestésicos suplementarios.

El Propofol ha sido utilizado en asociación con anestesia espinal y epidural y con medicación pre-anestésica, comúnmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos, y no se verificó ninguna incompatibilidad farmacológica. Pueden ser necesarias dosis menores de Propofol cuando la anestesia general es usada como adyuvante de técnicas anestésicas regionales.

Después de la anestesia general, el paciente deberá ser supervisado durante un período adecuado de tiempo, para asegurar una recuperación total. Muy raramente, el empleo de Propofol puede asociarse al desarrollo de un período de inconsciencia post-quirúrgica, la cual se puede acompañar de un aumento en el tono muscular. Esto puede estar precedido o no por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se deberán aplicar los cuidados apropiados de un paciente inconsciente.

#### **Adultos:**

**Inducción de anestesia general:** En pacientes con o sin medicación pre-anestésica, se recomienda que Propofol por inyección en bolo o por infusión hasta que sea titulado conforme respuesta del paciente (aproximadamente 40 mg [4 ml] cada 10 segundos, en adulto razonablemente saludable) hasta que los señales clínicos demuestren el establecimiento de la anestesia. La mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años posiblemente necesiten de 1,5 a 2,5 mg/kg de Propofol.

En pacientes con edad superior a 55 años, las necesidades serán generalmente menores (aproximadamente 20% menos). En pacientes de Grados ASA 3 y 4 debe utilizarse una velocidad de administración menor (aproximadamente 20 mg [2 ml] cada 10 segundos).

**Mantenimiento de la Anestesia General:** La profundidad necesaria de la anestesia puede ser mantenida por la administración de Propofol por infusión continua o por repetidas inyecciones en bolo.

**Infusión Continua:** La velocidad media de administración varía considerablemente entre pacientes, pero velocidades en el rango de 4 a 12 mg/kg/h normalmente mantienen la anestesia satisfactoriamente.

**Inyecciones repetidas en bolo:** En el caso de que se utilice la técnica que involucra repetidas inyecciones en bolo, pueden ser administrados aumentos de 25 mg (2,5 ml) a 50 mg (5 ml), de acuerdo con la necesidad clínica.

**Sedación en UTI:** Cuando es utilizado para promover sedación en pacientes adultos ventilados en Terapia Intensiva, se recomienda que Propofol sea administrado por

infusión continua (ver modo de Uso). La velocidad de infusión debe ser ajustada de acuerdo con la profundidad necesaria de sedación, sabiendo que velocidades en torno de 0,3 a 4,0 mg/kg/h deben producir sedación satisfactoria.

**Sedación consciente para cirugía y procedimientos de diagnóstico:** Para promover la sedación en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las velocidades de administración deben ser individualizadas y tituladas de acuerdo con la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes necesitará de 0,5 a 1 mg/kg por aproximadamente 1 a 5 minutos para iniciar la sedación.

La manutención de la sedación puede ser atingida por la titulación de la infusión de Propofol hasta el nivel deseado de sedación – la mayoría de los pacientes tendrá necesidad de 1,5 a 4,5 mg/kg/h. Adicional a la infusión, la administración en bolo de 10 a 20 mg puede ser usada si necesario un rápido aumento en la profundidad de la sedación. En pacientes ASA 3 y 4, la velocidad de administración y la dosificación pueden necesitar de reducción.

#### **Pacientes Ancianos:**

Propofol debe ser titulado de acuerdo con la respuesta del paciente. Pacientes con edades superiores a los 55 años pueden necesitar dosis más bajas de Propofol para la inducción de la anestesia (aproximadamente 20% menos).

#### **Niños:**

No se recomienda el uso de Propofol en niños con menos de 3 años de edad.

**Inducción de Anestesia General:** Cuando se utiliza para inducir la anestesia en niños, se recomienda que Propofol sea administrado lentamente, hasta que los signos clínicos demuestren el establecimiento de la anestesia. La dosis debe ser ajustada en relación a la edad y/o al peso. La mayoría de los pacientes con más de 8 años probablemente necesitará cerca de 2,5 mg/kg (0,25 ml/kg) de Propofol para la inducción de la anestesia. Debajo de esta edad, la necesidad debe ser aún mayor. Dosis más bajas son recomendadas para niños con grados ASA 3 y 4.

**Mantenimiento de la Anestesia General:** La profundidad necesaria de la anestesia puede ser mantenida por la administración de Propofol por infusión o por repetidas inyecciones en bolo. La velocidad necesaria de administración varía considerablemente entre los pacientes; no obstante, la franja de 9 a 15 mg/kg/h normalmente produce una anestesia satisfactoria.

**Sedación en UTI:** Propofol no es recomendado para sedación en niños, una vez que la seguridad y la eficacia no fueran demostradas. A pesar de no haberse establecido ninguna relación causal, reacciones adversas serias (inclusive fatalidades) fueron observadas a través de relatos espontáneos sobre el uso no aprobado en Terapia Intensiva. Estos eventos fueron más frecuentes en niños con infecciones del tracto respiratorio y que recibieran dosis mayores que aquellas recomendadas para adultos.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

El Propofol debe ser administrado por médicos entrenados en técnicas de anestesia o si fuera el caso, por médicos entrenados en el cuidado de pacientes de unidades de terapia intensiva. Los pacientes deben tener monitoreo constante. Deben estar disponibles en todo momento los recursos para mantener las vías respiratorias desobstruidas, la ventilación artificial y el enriquecimiento de oxígeno, además de otros recursos resucitatorios. El Propofol no debe ser administrado por la persona que conduzca el procedimiento quirúrgico.

**ATENCIÓN: LA PORCIÓN RESTANTE DEL CONTENIDO DEL FRASCO AMPOLLA NO DEBE SER REUTILIZADA, DEBIENDO SER RECHAZADA EN EL FINAL DEL PROCEDIMIENTO.**

La liberación del paciente de la sala de recuperación requiere atención especial, de modo de asegurar la completa recuperación de la anestesia general.

Puede haber riesgo de convulsión, cuando el Propofol fuera administrado a un paciente epiléptico.

Al igual que en los casos de otros agentes anestésicos intravenosos, se deben tomar cuidados con pacientes que presenten insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática, y con los pacientes hipovolémicos o debilitados.

El Propofol no tiene actividad vagolítica y ha sido asociado con relatos de bradicardia ocasionalmente profunda y asistolia. Se debe considerar la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante la manutención de la anestesia especialmente en situaciones en que haya probabilidad de predominancia de tonus vagal o cuando el Propofol fuera combinado con otros agentes con potencial para causar bradicardia.

Se debe dispensar cuidado especial a los pacientes con disfunciones en el metabolismo de grasas y en otras condiciones que requieran cautela en la utilización de emulsiones lipídicas.

En el caso de administración del Propofol a pacientes que estén bajo riesgo de acumular grasas, se recomienda que los niveles sanguíneos de lípidos sean controlados. La administración de Propofol debe ser ajustada de forma adecuada, si el control indica que la grasa no están siendo adecuadamente eliminados. Si el paciente estuviere recibiendo otro producto conteniendo lípidos por vía intravenosa su cantidad debe ser reducida.

No es recomendado para uso en neonatos para inducción y manutención de la anestesia.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Propofol para la sedación en niños menores de 16 años de edad. Aunque no se ha establecido relación causal, durante el empleo no autorizado se han comunicado efectos adversos graves con la sedación en dicho grupo de pacientes (incluyendo casos con desenlace fatal). En particular, estos efectos incluían la aparición de acidosis metabólica, hiperlipidemia, rhabdomiólisis y/o insuficiencia cardiaca. Estos efectos se observaron más frecuentemente en niños con infecciones del tracto respiratorio que habían recibido dosis superiores a las recomendadas en adultos para la sedación en cuidados intensivos.

De forma similar, se han comunicado muy raramente casos de acidosis metabólica, rhabdomiólisis, hiperkalemia y/o insuficiencia cardiaca de rápida evolución (en ocasiones mortal) en pacientes adultos tratados durante más de 58 horas con dosis superiores a 5 mg/kg/h. Esta dosis excede la dosis máxima (4 mg/kg/h) recomendada actualmente para sedación en cuidados intensivos. Los pacientes afectados presentaban principalmente (aunque no de forma exclusiva) heridas graves en la cabeza con presión intracraneal elevada. En estos casos, la insuficiencia cardiaca generalmente no responde al tratamiento de soporte con inotrópicos. Se recuerda a los profesionales sanitarios que, si es posible, no se debe superar la dosis de 4 mg/kg/h. El equipo médico deberá permanecer alerta ante estos posibles efectos adversos y considerar una disminución de la dosis de Propofol o un cambio a un sedante alternativo ante los primeros signos de aparición de síntomas. Se deberá proporcionar tratamiento apropiado a los pacientes con presión intracraneal elevada, con el fin de mantener la presión de perfusión cerebral durante estas modificaciones del tratamiento.

Cuando se administre Propofol a pacientes epilépticos, existe el riesgo de convulsión.

El aceite de soja puede causar ocasionalmente reacciones alérgicas.

EDTA es un quelante de los iones metálicos, incluyendo zinc. Se deberá considerar la necesidad de un suplemento de zinc durante la administración prolongada de este producto, especialmente en pacientes predispuestos a deficiencia de zinc tales como aquellos con quemaduras, diarrea y/o sepsis grave.

#### **Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Propofol no debe ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, el Propofol fue administrado durante la interrupción de la gestación en el primer trimestre.

**Categoría de riesgo en el embarazo:** B

**Obstetricia:** El Propofol atraviesa la placenta y puede estar asociado a depresión neonatal. Este fármaco no debe ser utilizado en anestesia para procedimientos obstétricos.

**Lactancia:** No ha sido establecida la seguridad para el recién nacido en el caso de utilización de Propofol en mujeres que estén amamantando.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:**

Los pacientes deben ser alertados para no manejar vehículos u operar máquinas o ejercer tareas ya que la atención estará comprometida durante algún tiempo luego de la anestesia general.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Interacciona con alcohol y depresores del SNC, incluyendo aquellos que son comúnmente usados en la medicación pre-anestésica, en la inducción o en la suplementación de la anestesia.

El uso concomitante de estas sustancias puede aumentar la depresión en el SNC, la depresión respiratoria o los efectos hipotensivos del Propofol, provocando la disminución de la necesidad anestésica y prolongando la recuperación de la anestesia, por lo cual puede ser necesario ajustar la dosis.

Los bloqueadores neuromusculares atracurio y mivacurio, no deben ser administrados en la misma vía IV antes que los remanentes de Propofol sean eliminados.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

##### **Generales:**

La inducción de la anestesia es generalmente suave, con mínima evidencia de excitación. Durante la inducción de la anestesia, puede ocurrir hipotensión y apnea transitoria, dependiendo de la dosis y del uso de medicación pre-anestésica y otros agentes. Ocasionalmente la hipotensión puede requerir el uso de fluidos intravenosos y reducción de la velocidad de administración de Propofol durante el periodo de manutención de la anestesia.

Otros efectos colaterales durante la inducción, manutención y recuperación son poco comunes.

Fueron relatados como raros, movimiento epileptiformes, incluyendo convulsiones y opistótono.

En la fase de recuperación, podrá ocurrir en pequeña proporción de pacientes náuseas, vómitos y cefaleas. También fue observada la ocurrencia de edema pulmonar.

Después de la administración prolongada de Propofol, hubo escasos relatos de decoloración de la orina.

Fueron raras además, las reacciones clínicas de anafilaxia, tales como bronco espasmo, eritema e hipotensión. Hubo relatos de fiebre post-operatoria.

Durante la recuperación, puede ocurrir desinhibición sexual, factor que ocurre con otros anestésicos.

Algunas reacciones comunes pueden ocurrir como bradicardia, apnea transitoria durante la inducción, dolor de cabeza durante la fase de recuperación, síntomas de abstinencia en niños, rubor en niños y reacciones muy raras como rabdomiolisis y pancreatitis.

**Locales:**

El dolor local puede sobrevenir durante la fase de inducción puede ser minimizada por la co-administración de Lidocaína (Ver Modo de Uso) y por el uso de venas mayores del antebrazo y de la fosa antecubital.

Ocurren raramente trombosis y flebitis. El extravasado clínico accidental y los estudios en animales demostraron mínima reacción tisular. La inyección intra-arterial en animales no induce efectos tisulares locales.

**SOBREDOSIFICACION:**

Es probable que una sobredosis accidental cause depresión cardiorrespiratoria. La depresión respiratoria debe ser tratada mediante la ventilación artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, en caso de depresión severa, utilizar expansores plasmáticos y agentes presores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO**

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 5 ampollas de 10 ml y 20 ml.

Envases conteniendo 5 frascos ampolla de 20 ml.

**Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: Véanse en el envase.**

**No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su envase original.**

**El producto debe ser conservado a temperatura ambiente controlada, entre 2°C y 25°C, protegido de la luz.. No congelar.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**LABORATORIOS IMA S.A.I.C.**

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéu

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
Av. N. Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP  
CNPJ 04.734.671/0008-26 - Indústria Brasileira

PIROS Maria Gisela  
Apoderado  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9

FERNANDES Alejandra Isabel  
Directora Técnica  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9

**PROPOVAN  
PROPOFOL 10 mg/ml  
EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

## PROYECTO DE ETIQUETA

### PROPOVAN PROPOFOL 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA

---

**Industria Brasileira**  
**Uso Hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**PROPOVAN 10 mg/ml**  
**Emulsión inyectable intravenosa**  
**10 mL**  
**Sin Conservantes**  
**AGÍTESE ANTES DE USAR**  
**Lote : 00000000**  
**Fab. : 00 / 0000**  
**Venc.: 00 / 0000**

## PROYECTO DE ETIQUETA

### PROPOVAN PROPOFOL 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA

Industria Brasileira  
Uso Hospitalario exclusivo

Venta bajo receta archivada

PROPOVAN 10 mg/ml  
Emulsión inyectable intravenosa  
20 mL  
Sin Conservantes  
AGÍTESE ANTES DE USAR  
Lote : 00000000  
Fab. : 00 / 0000  
Venc.: 00 / 0000



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PIROS Maria Gisela  
Apoderado  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9



FERNANDES Alejandra Isabel  
Directora Técnica  
Laboratorios IMA S A I C  
30-50372092-9

**PROPOVAN  
PROPOFOL 10 mg/ml  
EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PROPOVAN**  
**PROPOFOL 10 mg/ml**  
**EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

---

**Industria Brasileira**  
**Uso Hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**PROPOVAN 10 mg/ml**  
**Emulsión inyectable intravenosa**  
**10 mL**

**Sin Conservantes**

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

**El producto debe ser conservado a temperatura ambiente controlada  
entre 2° C y 25 °C, protegido de la luz. No congelar.**

**Lote : 00000000**

**Fab. : 00 / 0000**

**Venc.: 00 / 0000**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



**FERNANDES Alejandra Isabel**  
**Directora Técnica**  
**Laboratorios IMA SAIC**  
**30-50372092-9**



**SORSANA Daniel Oscar**  
**APODERADO**  
**Laboratorios IMA SAIC**  
**30-50372092-9**

**PROPOVAN  
PROPOFOL 10 mg/ml  
EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PROPOVAN**  
**PROPOFOL 10 mg/ml**  
**EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA**

**Industria Brasileira**  
**Uso Hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**PROPOVAN 10 mg/ml**  
**Emulsión inyectable intravenosa**  
**20 mL**

Sin Conservantes

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente controlada entre 2° C y 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

Lote : 00000000

Fab. : 00 / 0000

Venc.: 00 / 0000



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



**FERNANDES Alejandra Isabel**  
**Directora Técnica**  
**Laboratorios IMA SAIC**  
**30-50372092-9**



**SORSANA Daniel Oscar**  
**APODERADO**  
**Laboratorios IMA SAIC**  
**30-50372092-9**



26 de diciembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 12813**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58553**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000215-14-4**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
PROPOFOL 10 mg/ml - EMULSION INYECTABLE	649542

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 12813**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58553**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS IMA S.A.I.C. en representación de CRISTALIA  
PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

N° de Legajo de la empresa: 6599

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PROPOVAN

Nombre Genérico (IFA/s): PROPOFOL

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PROPOFOL 10 mg/ml

<b>Excipiente (s)</b>
GLICEROL 100 % P/P 0,018 ml ACEITE DE SOJA 100 % P/P 0,109 ml LECITINA DE HUEVO 100 % P/P 12 mg HIDROXIDO DE SODIO 1 Normal 7,25 ajuste a pH AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) - FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTIENIENDO 10 ML

AMPOLLA CONTIENIENDO 20 ML

FRASCO AMPOLLA CONTIENIENDO 20ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTIENIENDO 5 AMPOLLA CON 10 ML

CAJA CONTIENIENDO 5 AMPOLLA CON 20 ML

CAJA CONTIENIENDO 5 FRASCO AMPOLLA CON 20ML

Presentaciones: 3 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: EL PROPOFOL DEBE SER CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA, ENTRE 2° Y 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. EL PRODUCTO NO DEBE SER CONGELADO. LA AMPOLLA DEBE SER

Tel ( +54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



AGITADA ANTES DE SU USO.

DEBE SER USADO EN HASTA 6 HORAS DESPUÉS DE LA DILUCIÓN. NO DILUIDO USAR EN HASTA 12 HORAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01AX10

Acción terapéutica: ANESTÉSICO GENERAL DE ACCIÓN CORTA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: El PROPOVAN es un agente anestésico general intravenoso de acción corta, adecuado para inducción y manutención de anestesia general en procedimientos quirúrgicos en adultos y niños con más de tres años de edad. Puede ser utilizado para la sedación de pacientes que estén siendo ventilados en unidades de cuidados intensivos. También puede ser usado para sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	RE 786/2014	AV. NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 574	- BUTANTÁ, SÃO PAULO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

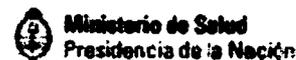
INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	RE 786/2014	AV. NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 574	- BUTANTÁ, SÃO PAULO	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	RE 786/2014	AV. NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 574	- BUTANTÁ, SÃO PAULO	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000215-14-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

