



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

DISPOSICIÓN N° 0107

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1003/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROPOFOL LARJAN/PROPOFOL 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1965/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

J?

U

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 0107

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

u,
u
AR
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VEINFAR ICSA la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROPOFOL LARJAN; nombre/s genérico/s: PROPOFOL 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado Nº 55.529, la que será elaborada en LABORATORIO EPICARIS S.A. sito en JOSE E. RODO 5675/79/85 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA



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

0107

DISPOSICIÓN Nº

ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1003/11-8

DISPOSICION Nº

gs

0107


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

AR