



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013077-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013077-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 2% B BRAUN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/1 ml; PROPOFOL 10 mg/, aprobado por ml; PROPOFOL 20 mg/1 ml; aprobada por Disposición autorizante N° 1596/13 y Certificado N° 57.038.

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 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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 2% B BRAUN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/1 ml; PROPOFOL 10 mg/, aprobado por ml; PROPOFOL 20 mg/1 ml; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

ARTICULO 2° . – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.038, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3° . - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013077-17-3