



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2021-97652350- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-97652350-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a FRESENIUS KABI S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Emulsión inyectable, Propofol 2 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 54.426.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRESOFOL 2% MCT / PROPOFOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Emulsión inyectable,

Propofol 2 g / 100 ml; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses, sólo para la presentación de 100 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.426 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2021-97652350- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv