



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120819008-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120819008-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PROPOVAN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / PROPOFOL 10 mg / ml; aprobada por Certificado N° 58.553.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPOVAN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / PROPOFOL 10 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-01387640-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-01387363-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.553, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-120819008-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.24 12:37:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 12:37:34 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

PROPOVAN®

PROPOFOL 10 mg/mL

EMULSIÓN INYECTABLE

ENDOVENOSA – 10 mL

Industria Brasileira

Sin conservantes

Agítese antes de usar

Conservar entre 2°C y 25°C, protegido de la luz. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.553

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120819008 ROT PRIM 10ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 12:49:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 12:49:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

PROPOVAN®

PROPOFOL 10 mg/mL

EMULSIÓN INYECTABLE

ENDOVENOSA – 20 mL

Industria Brasileira

Sin conservantes

Agítese antes de usar

Conservar entre 2°C y 25°C, protegido de la luz. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.553

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:



DAVID Silvio Marcelo
CUIL 20184607256



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120819008 ROT PRIM 20ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 12:48:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 12:48:57 -03:00