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

DISPOSICIÓN Nº 1507

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001807-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PROPOFOL LARJAN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10mg/1ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 1965/10 y Certificado Nº 55.529.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL LARJAN / PROPOFOL, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.529 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001807-11-1

DISPOSICION Nº 1507

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1507....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.529 y de acuerdo a lo solicitado por VEINFAR I.C.S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROPOFOL LARJAN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1965/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012296-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Propofol 10mg, Aceite de Soja 100mg, Agua para inyectable c.s.p. 1ml, Glicerol 25mg, Lecitina de huevo 8mg.-	Propofol 10mg, Edetato disódico 0,05mg, Excipiente c.s.p. 1ml. Excipiente corresponde a Lipofundin MCT/LCT 10%: emulsión estéril apirógena compuesta

		por Aceite de soja 50gr, Lecitina de huevo 8gr, Glicerol 25gr, Oleato sódico 0,3gr, Alfatocoferol 0,1gr, Triglicéridos de cadena media 50gr, Agua para inyectables c.s.p. 1000ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a VEINFAR I.C.S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.529 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 23 FEB 2011 .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-001807-11-1

DISPOSICION Nº 1507

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

js