



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

DISPOSICIÓN N° 1167

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-551/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRA ZENECA 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 DIPRIVAN / PROPOFOL 2%; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 38.629, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

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

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1167

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 1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRA ZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL 2%; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado N° 38.629, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma ASTRA ZENECA S.A.

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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-551/13-8

DISPOSICION Nº

rr

1167

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.