



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 1 8**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO, el Expediente nº 1-47-598-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita se autorice nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PROPOFOL GRAY / PROPOFOL, forma farmacéutica EMULSION INYECTABLE, autorizada por Certificado nº 45.834.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

MEG
PH
H



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

DISPOSICIÓN N°

1218

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. la nueva concentración de PROPOFOL 20 mg/ml, en la forma farmacéutica de EMULSION INYECTABLE para la especialidad medicinal que se denominará PROPOFOL GRAY; cuya composición será EDETATO DISODICO 0,05 mg, EMULSION ESTERIL (ACEITE DE SOJA 50 g, LECITINA DE HUEVO 8 g, GLICEROL 25 g, OLEATO SODICO 0,3 g, ALFA TOCOFEROL 0,1 g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 50 g, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1000 ml) c.s.p. 1 ml; a expendirse en envases AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I Y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 3 ml, 10 ml y 20 ml; y 1, 5, 10, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA DE 20 ml y 50 ml, siendo todas las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY S.A.C.I. sito en la calle PERITO MORENO 1302,



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

DISPOSICIÓN N°

1218

ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403, LOCALIDAD FRANCISCO ALVAREZ, PARTIDO DE MORENO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. AGITARSE BIEN ANTES DE USAR. DESECHAR EL CONTENIDO SOBRANTE UNA VEZ ABIERTO.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 922-923, 940-941 y 958-959; y prospectos de fs. 924-939, 942-959 y 960-975.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.834 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales

ARTICULO 5° - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-598-11-1

DISPOSICIÓN N°

1218

mv

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
3 A.N.M.A.T.

MEG.