



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7810

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001375-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita cambio de excipientes y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal PROPOFOL LIPURO B. BRAUN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION PARA INFUSION IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/ml – 10 mg/ml – 20 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1596/13 y Certificado N° 57.038.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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

VP  
→



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

DISPOSICIÓN N° 7810

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria  
de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL LIPURO B. BRAUN /  
PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION PARA  
INFUSION IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/ml – 10 mg/ml – 20 mg/ml,  
a cambiar los excipientes y la condición de conservación, 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7810

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.038 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001375-16-6

DISPOSICIÓN N° 7810

Jfs

VP

CP

~

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7810**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.038 y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 LIPURO B. BRAUN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION PARA INFUSION IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/ml - 10 mg/ml - 20 mg/ml.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1596/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017878-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Propofol Lipuro 0,5% B. Braun (5mg/ml): propofol 5 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena mediana 50 mg, oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección c.s.p. 1 ml.----	Propofol Lipuro 0,5% B. Braun (5mg/ml): propofol 5 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena media 50 mg, oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección 855 mg.-----

VP  
@  
2



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Propofol Lipuro 1% B. Braun (10mg/ml): propofol 10 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena mediana 50 mg, oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección c.s.p. 1ml.-----	Propofol Lipuro 1% B. Braun (10 mg/ml): propofol 10 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena media 50 mg, oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección 849,7 mg.-----
	Propofol Lipuro 2% B. Braun (20 mg/ml): propofol 20 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena mediana 50 mg, Oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección c.s.p. 1 ml.-----	Propofol Lipuro 2% B. Braun (20 mg/ml): propofol 20 mg, aceite de soja 50 mg, glicerol 25 mg, lecitina de huevo 12 mg, triglicéridos de cadena media 50 mg, oleato sódico 0,3 mg, agua para inyección 839,3 mg.-----
Forma de Conservación	Almacenar a temperatura ambiente hasta 25°C. No congelar. Protegido de la luz.-	No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.-

4P El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a B.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.038  
en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 JUL 2016 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001375-16-6

DISPOSICIÓN Nº

7810

Jfs

JP

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.