



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8267**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004602-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LTD representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 1 % P/V, autorizada por el Certificado N° 38.629.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8267**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 ASTRAZENECA UK LTD representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DIPRIVAN / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 1 % P/V, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada ampolla de 20 ml de Diprivan 1% contiene: Propofol 200 mg, Aceite de Soja 2 g; Fosfátido de huevo purificado 240 mg; Glicerol 450 mg; Edetato disódico 1,1 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH requerido; Agua para inyección c.s. Cada ampolla y jeringa prellenada de 50 ml de Diprivan 1% contiene: Propofol 500 mg; Aceite de Soja 5 g; Fosfátido de Huevo purificado 600 mg; Glicerol 1125 mg; Edetato Disódico 2,75 mg;



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8267

Hidróxido de Sodio c.s.p. pH requerido, agua para inyección c.s.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.629, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004602-16-9

DISPOSICIÓN N°

mel

8267

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