



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000958-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000958-18-8 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-349-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.038.

Que el error detectado recae en la concentración de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición DI-2018-349-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.038, en el Considerando y Artículo 1° donde

dice: “Especialidad Medicinal PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 2% B. BRAUN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE, PROPOFOL 5 mg/ 1 ml; PROPOFOL 10 mg/, aprobado por ml; PROPOFOL 20 mg/1 ml” debe decir: “Especialidad Medicinal PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN – PROPOFOL LIPURO 2% B. BRAUN / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE / PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN: 5 mg/1 ml de PROPOFOL; PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN: 10 mg/1ml de PROPOFOL y PROPOFOL LIPURO 2% B. BRAUN: 20 mg/1 ml de PROPOFOL”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.038 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000958-18-8

Cg