



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08541277- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08541277- -APN-DGA#ANMAT 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-2018-3361-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11878/16, correspondiente a la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.038.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de un rótulo de envase primario para la concentración PROPOFOL 10 mg/ ml.

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. 1991).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-3361-APN-ANMAT#MS; y autorizase el rótulo de envase primario obrante en el documento IF-2019-18379031-APN-DERM#ANMAT para la concentración PROPOFOL 10 mg/ ml.

ARTÍCULO 3º. – Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.038 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-08541277- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.19 11:09:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 11:09:48 -0300'

Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg/ml)

Propofol

Emulsión para infusión IV inyectable

50 ml de emulsión para inyección o infusión/
100 ml de emulsión para inyección o infusión.

1 ml de emulsión contiene 10 mg de Propofol.
50 ml de emulsión contiene 500 mg de Propofol.

1 ml de emulsión contiene 10 mg de Propofol.
100 ml de emulsión contiene 1000 mg de Propofol.

Excipientes:

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, oleato de sodio, agua para inyección.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Uso intravenoso.

Agitar bien antes de usar.

Usar inmediatamente tras la primera apertura / dilución.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. No congelar.

Después de usar, desechar el envase y todo el contenido no utilizado.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.038

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen, Alemania


B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin, Alemania

Comercializado por:

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663 6° piso
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta -
Farmacéutico

Número de lote:

Fecha de caducidad:


Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

IF-2019-09416402-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROPOFOL LIPURO B. BRAUN CERT. 57.038.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.26 15:39:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.26 15:39:34 -0300'