



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

Disposición

Número: DI-2018-6512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003471-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003471-18-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2017-12813-APN-ANMAT#MS, por el cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PROPOVAN / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml, Certificado N° 58.553.

Que el error detectado recae en el rótulo de envase secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud a 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 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2017-12813-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada denominada PROPOVAN / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml, autorizada mediante el Certificado N° 58.553.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el rótulo de envase secundario obrante en el documento GEDO IF-2018-19961577-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.553 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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 conjuntamente con el rótulo de envase secundario. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003471-18-3

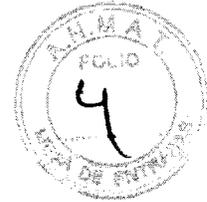
mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:43:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:43:16 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO



PROPOVAN PROPOFOL 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE – VÍA INTRAVENOSA

Industria Brasileira
Uso Hospitalario exclusivo

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de emulsión inyectable contiene:

Propofol 10 mg
vehículo estéril c.s.p. 1 ml

(Vehículo: aceite de soja, lecitina de huevo, glicerol, hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyección)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico general Cod. ATC (N01AX10).

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 5 ampollas de 10 ml.

LOTE:

FAB:

VENCIMIENTO:

No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su envase original.

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente controlada, entre 2°C y 25°C, protegido de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina
Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileira

IF-2018-19961577-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19961577-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 3471-18-3 RÓTULO PROPOVAN

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.02 12:37:40 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 12:37:41 -03'00'