



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

**DISPOSICIÓN N° 1596**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017878-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N.º 1596

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1596

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROPOFOL LIPURO B. BRAUN y nombre/s genérico/s PROPOFOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° 1596

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

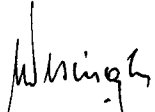
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017878-11-5

DISPOSICIÓN N°: 1596

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1596

Nombre comercial: PROPOFOL LIPURO B. BRAUN.

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN,  
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.  
Dec. 177/93): ALEMANIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN (5 mg/ml).

*Handwritten signature and mark*



1596

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

Clasificación ATC: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 5 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 5 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE VIDRIO CON 20 ml DE EMULSIÓN.

8.7



1596

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE VIDRIO CON 20 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) ALEMANIA.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN (10 mg/ml).

Clasificación ATC: N01AX10.



1596

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

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 10 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg,  
S) AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, FRASCO DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 20 ml EMULSIÓN.  
ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml DE EMULSIÓN. 10  
FRASCO AMPOLLAS CON 100 ml DE EMULSIÓN.

Handwritten signature or initials.





1596

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 20 ml EMULSIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml DE EMULSIÓN. 10 FRASCO AMPOLLAS CON 100 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) ALEMANIA.

Forma farmacéutica: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 2% B. BRAUN (20 mg/ml).

Clasificación ATC: N01AX10.

Handwritten signature or initials.



1596

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

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 20 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 20 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

8. M



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

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) ALEMANIA.

DISPOSICIÓN N°: **1596**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1596

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg / ml)**  
**Envase primario**

**Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg / ml)**  
**Propofol**  
**Emulsión para infusión IV inyectable**

1 ml de emulsión contiene 20 mg de propofol

50 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 preparaciones inyectables

Consultar el prospecto para más información.

Contenido: 50 ml

Para uso intravenoso.

Agitar antes de usar.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fecha de caducidad**

Usar inmediatamente después de la primera apertura.

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

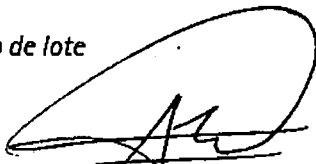
Después de usar, desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

**Elaborado por:**

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

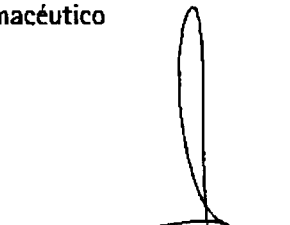
B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

**Número de lote**

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta -  
Farmacéutico

  
**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 12438 M.P: 18968



**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg / ml)**

**Envase secundario**

Frasco de vidrio: 1x/10x50 ml

**Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg / ml)**

**Propofol**

**Emulsión para infusión IV inyectable**

1 ml de emulsión contiene 20 mg de propofol

1 vial con 50 ml de emulsión contiene 1000 mg de propofol

**Excipientes:**

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, sodio oleato, agua para preparaciones inyectables

Consultar el prospecto para más información.

50 ml / ml 10x50

Para uso intravenoso.

Agitar antes de usar.

Si se pueden ver dos capas después de agitar el producto no debe ser utilizado.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Fecha de caducidad*

Usar inmediatamente después de la primera apertura.

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

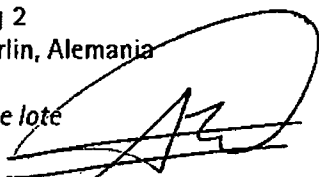
Después de usar, desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

**Elaborado por:**

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

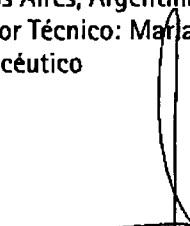
B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

*Número de lote*

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta -  
Farmacéutico

  
**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10430 M.P. 10265

**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Proyecto de prospecto**

**Propofol-Lipuro 0,5% B. Braun (5 mg/ml)**  
**Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg/ml)**  
**Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg/ml)**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (0223)464-2383  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
cintia.tulli@bbraun.com



**Propofol**

**EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE**

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada  
Uso Exclusivo Hospitalario

**Fórmula Cualitativa:**

1 ml de infusión contiene:

Propofol-Lipuro 0,5% B. Braun (5 mg/ml)		Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg/ml)		Propofol-Lipuro 2% B. Braun (20 mg/ml)	
Propofol	5mg	Propofol	10mg	Propofol	20mg
Aceite de soja	50 mg	Aceite de soja	50 mg	Aceite de soja	50 mg
Triglicéridos de cadena media	50mg	Triglicéridos de cadena media	50mg	Triglicéridos de cadena media	50mg
Lecitina de huevo	12mg	Lecitina de huevo	12mg	Lecitina de huevo	12mg
Glicerol	25mg	Glicerol	25mg	Glicerol	25mg
Oleato sódico	0,3mg	Oleato sódico	0,3mg	Oleato sódico	0,3mg
Agua para inyectables c.s.p.	1ml	Agua para inyectables c.s.p.	1ml	Agua para inyectables c.s.p.	1ml

**Forma farmacéutica**

Emulsión inyectable.

**Indicaciones terapéuticas**

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun es una anestesia general intravenosa de corta acción para:

- inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de un mes
- sedación de pacientes ventilados mayores de 16 años en la unidad de terapia intensiva
- sedación para procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, solos o en combinación con anestesia local o regional en adultos y niños mayores de un año.

**Instrucciones de uso/manipulación**

Eliminar cualquier producto que ya no se utilice según los requerimientos locales.

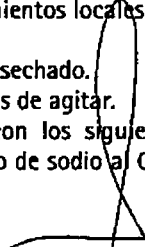
Agitar los envases antes de utilizar.

Para uso descartable únicamente. Cualquier remanente debe ser desechado.

No se debe utilizar el producto si se han formado dos capas después de agitar.

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun sólo debe mezclarse con los siguientes productos: solución de glucosa 5% p/v, solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, o cloruro de sodio al 0,18 % y solución de glucosa al 4% p/v, y lidocaína inyectable sin conservantes al 1%.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18438 M.P. 16868

Es posible la administración conjunta de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun junto con solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, o cloruro de sodio al 0,18 % y solución de glucosa al 4% p/v vía un conector Y cercano al lugar de la inyección.

### Características farmacológicas

#### Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: otros anestésicos generales; ATC-código N01AX10.

Tras la inyección intravenosa de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun el inicio del efecto hipnótico se produce rápidamente. Dependiendo en el índice de inyección, el tiempo de inducción de la anestesia oscila entre 30 y 40 segundos. La duración de la acción tras una única administración por bolo es corta, debido a que el metabolismo y la eliminación son rápidos (4-6 minutos).

Con la posología recomendada no se han observado acumulaciones de propofol de importancia clínica tras la inyección de bolo repetidos o tras la infusión.

Los pacientes recuperan rápidamente la conciencia.

Ocasionalmente se produce bradicardia e hipotensión durante la inducción de la anestesia, debido probablemente a la ausencia de actividad vagolítica. La situación cardiocirculatoria suele normalizarse durante el mantenimiento de la anestesia.

#### Población pediátrica

Estudios limitados sobre la duración de anestesia basada en propofol en niños indican que la seguridad y eficiencia es la misma hasta una duración de cuatro horas. La literatura que prueba la utilización en niños documenta el uso para procedimientos prolongados sin modificaciones en la seguridad o eficiencia.

#### Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 98 % de propofol se une a las proteínas plasmáticas. Tras la administración intravenosa por bolo el nivel inicial de propofol en sangre disminuye rápidamente debido a la rápida distribución en los distintos compartimentos (fase- $\alpha$ ). Se ha calculado que la vida media de distribución es de 2-4 minutos.

Durante la eliminación, la reducción de los niveles en sangre es más lenta. La vida media de eliminación durante la fase- $\beta$  oscila entre 30 y 60 minutos. Posteriormente, aparece un tercer compartimento profundo, que representa la redistribución de propofol desde tejidos débilmente perfundidos.

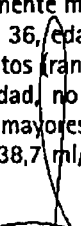
El aclaramiento es mayor en niños comparando con adultos.

El volumen central de distribución varía entre 0,2 y 0,79 l/kg de peso corporal y el volumen de distribución en fase de equilibrio entre 1,8 y 5,3 l/kg de peso corporal. Propofol es rápidamente eliminado del cuerpo (aclaramiento total aproximadamente 2 l/min.). El aclaramiento se produce por metabolismo, principalmente en el hígado, para formar glucurónidos de propofol y glucurónidos y conjugados sulfato de su quinol correspondiente. Todos los metabolitos son inactivos. Aproximadamente el 88 % de la dosis administrada se elimina en forma de metabolitos en la orina. Sólo el 0,3 % se elimina intacto por orina.

#### Población pediátrica

Luego de la dosis intravenosa única de 3 mg/kg, el aclaramiento de propofol/kg de peso corporal aumentó con la edad del siguiente modo: el aclaramiento medio fue considerablemente menor en neonatos de menos de un mes (n=25) (20ml/kg/min) en comparación con niños mayores (n= 36, edad oscila entre 4 meses- 7 años). Asimismo la variabilidad inter-individual fue considerable en neonatos (rango 3,7 - 78 ml/kg/min). Debido a estos datos de prueba limitados que indican una mayor variabilidad, no se puede recomendar una dosis determinada para este grupo etario. El aclaramiento medio en niños mayores luego de la administración de un único bolo de 3mg/kg fue de 37,5 ml/min/kg (4-24 meses) (n=8), 38,7 ml/min/kg (11-43 meses) (n=6), 48

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18428 M.B. 10268



ml/min/kg (1 - 3 años)(n=12), 28.2 ml/min/kg (4-7 años)(n=10) en comparación con 23,6 ml/min/kg en adultos (n = 6).

### Posología y forma de administración

#### *Instrucciones generales*

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun únicamente debe ser administrado en hospitales o unidades de terapia de día adecuadamente equipadas por médicos especialistas en anestesia o en el tratamiento de pacientes en terapia intensiva. Las funciones circulatoria y pulmonar deben ser constantemente monitoreadas (p.ej., ECG, oxímetro de pulso) y los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, para la ventilación artificial y otros dispositivos de reanimación deben estar disponibles en todo momento. Para la sedación durante procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun no debe ser administrado por la misma persona que realiza la intervención o la técnica de diagnóstico. Generalmente es necesaria la administración de analgésicos de manera adicional a Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun.

### Posología recomendada y duración del tratamiento

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun se administra por vía intravenosa. La dosis se ajusta individualmente en función de la respuesta del paciente.

#### • Anestesia general en adultos

##### Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun se debe ir ajustando la dosis (20-40mg de propofol cada 10 segundos) en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. En la mayoría de los adultos menores de 55 años, se requieren dosis de 1,5 a 2,5 mg/kg peso corporal.

En pacientes que superen esta edad y en pacientes de grados ASA III y IV, especialmente aquellos con alteraciones de la función cardíaca, los requerimientos en la dosis serán menores y la dosis total de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun podrá reducirse a un mínimo de 1 mg/kg de peso corporal. En estos pacientes deben utilizarse índices de administración menores (20 mg cada 10 segundos).

##### Mantenimiento de la anestesia:

La anestesia puede mantenerse mediante la administración de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun ya sea mediante infusión continua o mediante inyecciones repetidas en bolo. Si se utiliza una técnica que implique la administración de inyecciones repetidas en forma de bolo, podrán administrarse incrementos de 25 mg a 50 mg en función de las necesidades clínicas. Para el mantenimiento de la anestesia mediante infusión continua la dosis necesaria suele estar entre 4-12 mg de propofol/kg de peso corporal/h.

En pacientes ancianos, pacientes debilitados, pacientes de grados ASA III y IV y pacientes hipovolémicos podrá reducirse la dosis dependiendo de la gravedad del estado del paciente y de la técnica anestésica realizada.

#### • Anestesia general en niños mayores de 1 mes de edad

##### Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia se debe valorar lentamente la dosis de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La dosis debe ajustarse en función de la edad y/o del peso corporal.

LUIS EDELMANN  
 PRESIDENTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
 Director Técnico  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.N. 12430 M.B. 18268

La mayoría de los pacientes mayores de 8 años necesitarán aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal para la inducción de la anestesia. En niños menores a esa edad, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, los requerimientos de la dosis podrán ser mayores (2,5 - 4 mg/kg de peso corporal).

**Mantenimiento de la anestesia general:**

La anestesia podrá mantenerse utilizando Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun mediante infusión o mediante inyecciones repetidas en bolo para mantener la profundidad de anestesia requerida. El índice de administración requerido varía considerablemente según los pacientes pero los índices entre 9 - 15 mg/kg de peso corporal /h generalmente logran un nivel de anestesia satisfactorio. Niños pequeños, especialmente entre 1 mes y 3 años podrán necesitar dosis mayores.

Para pacientes ASA III y IV se recomiendan dosis menores

• Sedación de pacientes ventilados en la unidad de terapia intensiva

Cuando se utiliza para sedar a pacientes ventilados en condiciones de cuidados intensivos, se recomienda la administración de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun mediante infusión continua. El índice de infusión debe ajustarse en función del grado de sedación deseado.

En la mayoría de los pacientes se logra una sedación satisfactoria con dosis de 0,3-4,0 mg /kg de peso corporal/h. de propofol.

El Propofol no está indicado para la sedación en pacientes de cuidado intensivo de 16 años o menores.

No se recomienda la administración de propofol mediante el sistema de Infusión Controlada Objetivo (TCI) para la sedación en la unidad de terapia intensiva.

• Sedación para procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas en pacientes adultos

Para proporcionar sedación durante procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, las dosis e índices de administración deberán ajustarse en función de la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes necesitará 0,5-1 mg/kg de peso corporal administrados durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación podrá lograrse aumentando progresivamente la infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun hasta el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes necesitan 1,5-4,5 mg/kg de peso corporal/h. En caso de requerir un aumento rápido en la profundidad de sedación, la infusión podrá complementarse mediante la administración por bolo de 10-20 mg

• Sedación para procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas en niños mayores de un mes de edad.

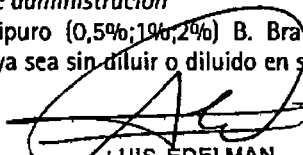
Las dosis e índices de administración deberán ajustarse en función de la profundidad de sedación requerida y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos necesitará 1 - 2 mg/kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación podrá lograrse aumentando progresivamente la infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun hasta el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes necesitan 1,5-4,5 mg/kg de peso corporal/h. En caso de requerir un aumento rápido en la profundidad de sedación, la infusión podrá complementarse mediante la administración por bolo de 10-20 mg.

En pacientes de grados ASA III y IV podrán ser necesarias dosis menores.

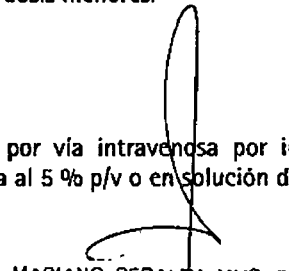
**Forma y duración de la administración**

• *Forma de administración*

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun se administra por vía intravenosa por inyección o por infusión continua, ya sea sin diluir o diluido en solución de glucosa al 5 % p/v o en solución de cloruro sódico al 0,9 %



LUIS EDELMAN  
 PRESIDENTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
 Director Técnico  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 No. 12438 M.B. 16268

1596



**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

### Proyecto de prospecto

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 6633 BBO  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (0223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
cintia.tulli@bbraun.com

p/v, así como también en solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y glucosa al 4 % p/v en bolsas de infusión de PVC o en frascos de vidrio para infusión.

Agitar los envases antes de su uso.

Antes de su utilización, se debe limpiar el cuello de la ampolla o la superficie del tapón de goma del frasco con alcohol medicinal (en pulverizador o con un algodón empapado). Una vez utilizados, los envases abiertos deben desecharse.

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun debe ser extraído de forma aséptica a una jeringa estéril o a un equipo de infusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el cierre del frasco. La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener la asepsia de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun y del equipo de infusión a lo largo del período de infusión.

Cualquier medicamento o fluido que se añada a una infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun debe administrarse cerca de la cánula. Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun no debe administrarse mediante equipos de infusión que contengan filtros microbiológicos.

El contenido de una ampolla o de un frasco de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun y el de una jeringa que contenga Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun son de único uso en un paciente.

#### Infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun sin diluir

Cuando se administra Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) B. Braun por infusión continua, se recomienda la utilización de probetas, contadores de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas para controlar el índice de infusión. Como establece la administración parenteral de todo tipo de emulsiones grasas, la duración de la infusión continua de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun mediante un único sistema de infusión no debe superar las 12 horas. La vía de infusión y el envase que contiene Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun deben ser desechados y sustituidos por otros al cabo de 12 horas como máximo. Cualquier porción de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun remanente tras finalizar la infusión o al cambiar el sistema de infusión, debe ser desechada.

#### Infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun diluido

Para la administración de la infusión de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun diluido deben utilizarse probetas, contadores de gotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas para controlar el Índice de infusión y evitar el riesgo de infundir accidentalmente grandes volúmenes de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun diluido.

La concentración mínima de propofol es de 2mg por ml en soluciones de glucosa al 5 % p/v o de cloruro sódico al 0,9 % p/v, o de solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y solución de glucosa al 4 % p/v. La mezcla debe prepararse de forma aséptica inmediatamente antes de la administración y se debe usar en las 6 horas siguientes a la preparación.

Para reducir el dolor de la inyección inicial, Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun puede mezclarse con una solución de lidocaína inyectable al 1% sin conservantes.

Antes de administrar relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio luego del Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun por la misma vía intravenosa, se recomienda enjuagar y secar dicha vía.

#### • *Duración de la administración*

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun puede administrarse durante un período máximo de 7 días.

#### Contraindicaciones

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun no debe utilizarse

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a propofol, soja, maní o cualquiera de los excipientes de la emulsión
- en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

LUIS EVELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIARO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 19480 M.F. 16268

**Advertencias especiales y precauciones de uso**

Se deben tomar precauciones en pacientes con trastornos cardíacos, respiratorios, renales o hepáticos o en pacientes hipovolémicos, debilitados o epilépticos, en los que Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun debe ser administrado en un índice menor. La eliminación de propofol es dependiente del flujo sanguíneo, por lo tanto, medicación concomitante que reduzca el rendimiento cardíaco reducirá asimismo la eliminación de propofol. Si fuera posible, antes de administrar Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun debe compensarse la hipovolemia, la insuficiencia cardíaca, la depresión circulatoria o la función respiratoria anormales.

Antes de administrar anestesia a un paciente epiléptico, se debe comprobar que el paciente haya recibido el tratamiento antiepiléptico. A pesar de que diversos estudios han demostrado la eficacia en el tratamiento del status epilepticus, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede incrementar también el riesgo de ataque.

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun debe ser administrado con precaución cuando se utiliza en pacientes sedados sometidos a procedimientos, tales como cirugía oftálmica, en los que movimientos espontáneos pueden ser particularmente indeseables.

El uso no está recomendado con terapia electroconvulsiva.

En pacientes con trastornos cardíacos graves se recomienda administrar Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun con mucha precaución y bajo un monitoreo exhaustivo.

El riesgo de vagotonía relativa puede aumentar debido a que Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun carece de actividad vagolítica. Debe considerarse la posibilidad de administrar un agente anticolinérgico por vía intravenosa antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones en las que es probable que el tono vagal sea predominante o cuando se emplea Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun junto con otros agentes que probablemente produzcan bradicardia.

No se recomienda el uso de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun en bebés recién nacidos ya que esa población de pacientes no ha sido plenamente investigada. Datos farmacocinéticos indican que la eliminación está reducida considerablemente en neonatos con una variabilidad inter-individual muy alta. Puede producirse una sobredosis relativa administrando las dosis recomendadas para niños mayores cuyo resultado sería una depresión cardiovascular grave.

Aunque no se ha establecido una relación causa-efecto, se han descrito acontecimientos adversos graves durante la sedación (de base) en pacientes menores de 16 años de edad (incluyendo casos de resultados fatales) durante un uso no autorizado. Particularmente, estos efectos se refieren a la incidencia de acidosis metabólica, hiperlipidemia, rabdomiolisis y/o fallo cardíaco. Estos efectos se observaron con más frecuencia en niños con infecciones del tracto respiratorio que recibieron dosis superiores a las recomendadas para sedación de adultos en la Unidad de Terapia Intensiva.

De manera similar, se han descrito casos muy raros de incidencia de acidosis metabólica, rabdomiolisis, hipercalemia y/o fallo cardíaco rápidamente progresivo (en algunos casos con resultados fatales) en adultos que fueron tratados durante más de 58 horas con dosis superiores a 5 mg/kg/h. Esta dosis supera la dosis máxima de 4 mg/kg/h, actualmente recomendada para sedación en UTI. Los pacientes afectados fueron principalmente (pero no únicamente) pacientes con lesiones graves en la cabeza con presión intracraneal (PIC) elevada. En estos casos, la falla cardíaca no respondió a la administración de tratamiento de respaldo inotrópico.

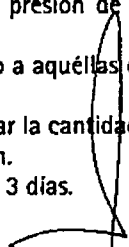
Se recuerda a los médicos, en lo posible, no exceder la dosis de 4 mg/kg/h. Los médicos deben estar atentos a estos efectos no deseados y considerar la disminución de la dosis de propofol o cambiar a un sedante alternativo al primer signo de aparición de síntomas. A los pacientes con presión intracraneal (PIC) elevada se les debe administrar el tratamiento adecuado para mantener la presión de perfusión intracraneal durante estas modificaciones del tratamiento.

Hay que prestar atención a los trastornos del metabolismo graso o a aquellas enfermedades que requieran un uso particularmente restrictivo de las emulsiones de lípidos.

Si los pacientes reciben nutrición parenteral es necesario considerar la cantidad de infusión lipídica que forma parte de la formulación de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun.

Los lípidos deben monitorizarse en tratamientos de UTI después de 3 días.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MAHI-NO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13490 M.P. 10208

Debido a que los pacientes con gran sobrepeso suelen recibir dosis elevadas, se debe tener en cuenta el riesgo incrementado de que se produzcan efectos hemodinámicos adversos.

Se debe tener especial consideración en pacientes con presión intracraneal elevada y presión arterial baja, ya que existe riesgo de que se produzca un descenso importante de la presión de perfusión intracerebral.

Las diluciones con solución de lidocaína no deben utilizarse en pacientes con porfiria aguda hereditaria.

En casos aislados pueden existir fases de inconsciencia post-operatoria que pueden estar acompañadas por un incremento del tono muscular. La incidencia de tal acontecimiento no está relacionada con el hecho de que el paciente esté despierto o no. Aunque la conciencia vuelve espontáneamente, los pacientes inconscientes deben mantenerse bajo estrecha observación.

La recuperación completa de la anestesia general debe confirmarse antes de recibir el alta médica.

Los pacientes deberán estar acompañados para retirarse a sus hogares luego de recibir el alta y se les deberá advertir que no tomen alcohol.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun puede utilizarse en combinación con otros fármacos para anestesia (premedicaciones, anestésicos volátiles, analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales). Hasta la fecha no se han informado interacciones graves con estos fármacos. Algunos de estos medicamentos que actúan a nivel central pueden tener un efecto depresor circulatorio y respiratorio, por lo que sus efectos se potencian cuando se administran junto con Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun. El empleo simultáneo de benzodiacepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalados prolonga la anestesia y reduce la frecuencia respiratoria.

Tras la premedicación adicional con opiáceos puede producirse una mayor incidencia de apnea, siendo ésta de mayor duración.

Puede producirse bradicardia y paro cardíaco tras el tratamiento con suxametonio o neostigmina.

Se debe tener en cuenta que el empleo simultáneo de propofol y de fármacos para premedicación, agentes inhalados o agentes analgésicos puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares. El empleo simultáneo de depresores del sistema nervioso central, p. ej., alcohol, anestésicos generales y analgésicos narcóticos, intensificará sus efectos sedantes.

Tras la administración de fentanilo, la concentración sanguínea de propofol puede aumentar temporalmente con un incremento en la frecuencia de apnea.

Se han informado casos de leucoencefalopatía con la administración de emulsiones de lípidos como propofol en pacientes tratados con ciclosporina.

Cuando se emplea conjuntamente con la anestesia regional, puede ser necesario reducir la dosis de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun.

### Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de propofol durante el embarazo. Por lo tanto, propofol no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario. Propofol atraviesa la placenta y puede ser asociado con depresión neonatal. Deben evitarse dosis altas (más de 2,5 mg/kg peso corporal para la inducción o 6 mg/kg de peso corporal/h para el mantenimiento de la anestesia).

Existen estudios realizados en madres que estaban amamantando en los que se demuestra que el propofol se elimina por la leche materna en pequeñas cantidades. Por lo tanto, las madres que se encuentren amamantando deben suspender la lactancia y desechar la leche materna hasta 24 horas después de la administración de propofol.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria

Tras la administración de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun se recomienda vigilar al paciente

LUIS EDELMAN  
 PRESIDENTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
 Director Técnico  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M N: 12420 M.P. 18288

despierto durante un cierto período de tiempo, para garantizar que la recuperación es satisfactoria. Debe aconsejarse al paciente que no conduzca, que no maneje maquinaria ni que trabaje en situaciones potencialmente peligrosas.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son hipotensión y depresión respiratoria. Estas reacciones dependen de la dosis de propofol administrada pero también del tipo de medicación previa y de otros medicamentos concomitantes. Las reacciones adversas relacionadas en la menor medida con el tratamiento se enumeran a continuación por clase de órgano corporal y frecuencia.

Las frecuencias se definen del siguiente modo:

"muy común" ( $\geq 1/10$ )

"común" ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

"poco común" ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

"raro" ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ )

"muy raro" ( $< 1/10.000$ )

"no conocido" (no se puede determinar con los datos disponibles)

#### Trastornos del sistema inmunológico

##### Raro

Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxis), que pueden incluir edema de Quincke, broncoespasmo, eritema e hipotensión.

#### Trastornos psiquiátricos

##### Raro

Euforia y desinhibición durante el período de recuperación.

#### Trastornos del sistema nervioso

##### Común:

Es probable que durante la inducción de la anestesia se observen movimientos espontáneos y mioclonias.

##### Poco común:

Distonia y otros movimientos involuntarios.

##### Raro:

Cefalea, vértigo, escalofríos y sensaciones de frío durante el período de recuperación;

Convulsiones epileptiformes, incluyendo opistótonos

##### Muy raro:

Ataques epileptiformes posteriores, cuyo período de retraso puede variar desde pocas horas a varios días.

Se han observado convulsiones en pacientes epilépticos luego de la administración de propofol (casos aislados).

#### Trastornos cardíacos y vasculares.

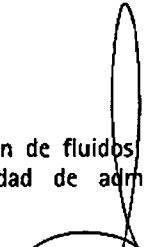
##### Común

Hipotensión leve o moderada

##### Poco común

Hipotensión importante. Esto puede requerir la administración de fluidos por vía intravenosa y, si fuera necesario, fármacos vasoconstrictores y reducir la velocidad de administración de Propofol-Lipuro

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12430 M.P. 10200



**Proyecto de prospecto**

(0,5%;1%;2%) B. Braun. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca un descenso grave de la presión arterial en pacientes con alteraciones de la perfusión coronaria o cerebral o con hipovolemia.

Raro

Arritmia cardíaca durante el período de recuperación;  
Bradycardia durante la anestesia general, en algunos casos de intensidad progresiva (asistolia). Debe considerarse la administración por vía intravenosa de un anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Común

Durante la inducción de la anestesia, hiperventilación, apnea temporaria, tos.

Poco común

Tos durante el mantenimiento de la anestesia

Muy raro

Edema pulmonar luego de la administración de propofol (casos aislados)

**Trastornos gastrointestinales**

Común

Hipo durante la inducción de la anestesia

Raro

Náuseas o vómitos durante el período de recuperación

Muy raro

Hubo casos de pancreatitis luego de la administración de propofol. No se pudo establecer sin embargo, una relación causal.

**Trastornos renales y urinarios**

Raro

Casos de decoloración de la orina luego de la administración prolongada de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun.

**Trastornos generales y condiciones del lugar de administración**

Común

Oleadas de calor durante la inducción de la anestesia

Raro

Casos de fiebre luego de la operación

Muy raro

Se han registrado casos aislados de efectos colaterales graves presentando un conjunto de síntomas que incluyen: rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipercalemia y falla cardíaca, en algunos casos con resultados fatales. Estas reacciones se han observado en pacientes en terapia intensiva con dosis que superaban 4 mg/kg/h.

Muy común:

Dolor local durante la inyección inicial. Ver a continuación la profilaxis y el tratamiento.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18228 M.P. 18288

1596



**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

## Proyecto de prospecto

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
C1027AAM Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (0223)484-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
cintia.tulli@bbraun.com

### Raro

Trombosis y flebitis

### Muy raro

Reacciones graves en los tejidos luego de la administración extravascular accidental (casos aislados)

El dolor local que puede producirse durante la inyección inicial de Propofol-Lipuro (0,5%;1%;2%) B. Braun puede reducirse al mínimo administrando conjuntamente lidocaína mediante inyección o infusión en las venas más grandes del antebrazo y fosa antecubital.

Tras la administración simultánea de lidocaína pueden producirse los siguientes efectos indeseables: vértigo, vómitos, somnolencia, convulsiones, bradicardia, arritmia cardíaca y shock.

### **Sobredosis**

Es probable que la sobredosis accidental produzca depresión cardiorespiratoria. El tratamiento de la depresión respiratoria es por ventilación artificial. La depresión cardiovascular puede requerir bajar la cabeza del paciente y administrarles expansores plasmáticos y agentes presores.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos revelan que no hay riesgo específico para humanos según estudios convencionales de toxicidad o genotoxicidad en dosis repetidas. No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad.

Los estudios de toxicidad reproductora han mostrado los efectos relacionados con las propiedades farmacodinámicas de propofol únicamente en dosis altas. No se han observado efectos teratogénicos. En los estudios de tolerancia local, tras una inyección intramuscular se observó lesión tisular alrededor del lugar de inyección.

### **Vida útil**

24 meses.

### **Una vez abierto:**

Debe utilizarse inmediatamente

### **Una vez diluido en conformidad con las instrucciones**

La administración del medicamento diluido debe iniciarse inmediatamente luego de su preparación.

Mantenga las ampollas y frascos con su envase exterior para protegerlo de la luz.

### **Presentaciones**

- Propofol-Lipuro 0,5% (5 mg/ml) B. Braun  
5 Ampollas de vidrio x 20 ml de emulsión.

- Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) B. Braun  
5 Ampollas de vidrio x 20 ml de emulsión.  
10 Viales x 50 ml de emulsión.  
10 Viales x 100 ml de emulsión

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18430 M.P. 16268



1596



**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Proyecto de prospecto**

- Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) B. Braun  
10 Viales x 50 ml de emulsión.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservación**

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

**Elaborado por:**

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

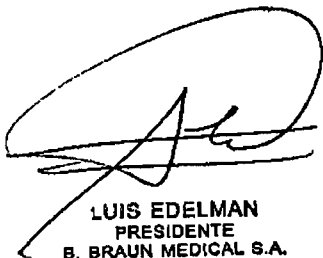
B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Fecha de la última revisión:   /  /  



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 14490 M.P. 16288

**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 0,5% B. Braun (5 mg / ml)**  
**Envase primario**

Ampolla de vidrio, 20 ml

**Propofol-Lipuro 0,5% B. Braun (5 mg/ml)**  
**Propofol**

Emulsión para infusión IV inyectable

IV


Leer el prospecto antes de usar.

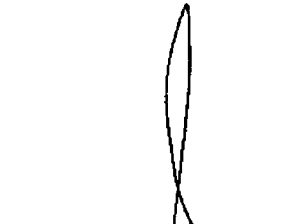
*Fecha de caducidad*

Para ser utilizado inmediatamente después de abrir / dilución

*Número de lote:*

100 mg / 20 ml

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 M.P. 16268

1596

**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (0223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
cintla.tulli@bbraun.com



**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 0,5% B. Braun (5 mg / ml)**  
**Envase secundario**

Ampollas de vidrio 5x20 ml

**Propofol-Lipuro 5 mg/ml B. Braun**  
**Propofol**

Emulsión para infusión IV inyectable

1 ml de emulsión contiene 5 mg de propofol  
1 ampolla con 20 ml de emulsión contiene 100 mg de propofol

**Excipientes**

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, sodio oleato,  
agua para preparaciones inyectables  
Consultar el prospecto para más información.

5x20 ml

Para un solo uso en un solo paciente.  
El uso intravenoso.  
Agitar antes de usar.

Si se pueden ver dos capas después de agitar el producto no debe ser utilizado. Manipulación  
aséptica es absolutamente necesario. Limpie el cuello de la ampolla con alcohol medicinal antes  
de usar.

Venta bajo receta archivada  
Uso Exclusivo Hospitalario  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Fecha de caducidad*

Usar inmediatamente después de la primera apertura o dilución.

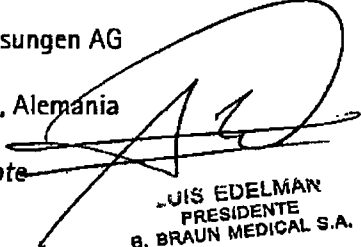
No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar.  
Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.  
Desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

**Elaborado por:**

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

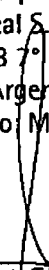
B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

Número de lote

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta -  
Farmacéutico

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 18480 M.P. 10288

1596

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
cintia.tulli@bbraun.com

**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Envase primario**

Ampolla de vidrio 20 ml

**Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Propofol**  
Emulsión para infusión IV inyectable



i.v.

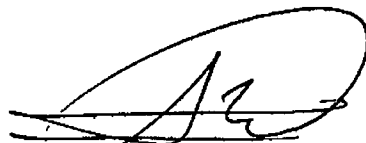
Leer el prospecto antes de usar.

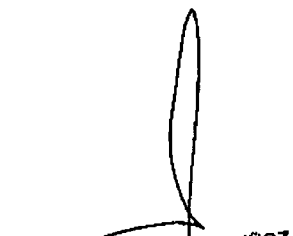
*Fecha de caducidad*

Usar inmediatamente después de la primera apertura / dilución.

*Número de lote*

200 mg / 20 ml

  
LUIS EDELMAAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13438 M.B. 18268



**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Envase secundario**

Ampollas de vidrio de 20 ml x 5

**Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Propofol**  
Emulsión para infusión IV inyectable

1 ml de emulsión contiene 10 mg de propofol  
1 ampolla con 20 ml de emulsión contiene 200 mg de propofol

**Excipientes:**

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, sodio oleato,  
agua para preparaciones inyectables  
Leer el prospecto antes de usar.

5x20 ml emulsión inyectable o para perfusión

Para uso intravenoso.

Agitar antes de usar.

Si se pueden ver dos capas después de agitar el producto no debe ser utilizado.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de caducidad

Usar inmediatamente después de la primera apertura / dilución.

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar. Conservar la ampolla en el embalaje exterior  
para protegerlo de la luz.

Después del uso, desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

*Número de lote*

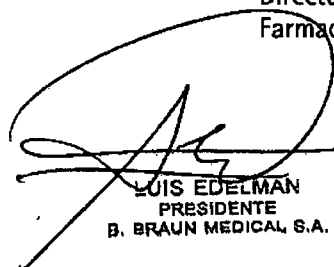
**Elaborado por:**

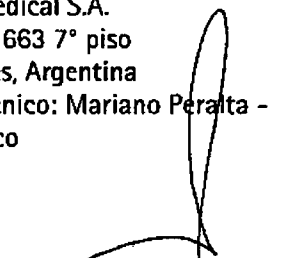
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta -  
Farmacéutico

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12438 M.P. 16262



**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**

**Envase primario**

Viales de vidrio de 50 ml / 100 ml

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

**Propofol**

**Emulsión para infusión IV inyectable**

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 1 000 mg de propofol

**Excipientes:**

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, oleato de sodio, agua para preparaciones inyectables

Leer el prospecto antes de usar.

50 ml de emulsión para inyección o infusión /

100 ml de emulsión para inyección o infusión

Para uso intravenoso.

Agitar antes de usar.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Fecha de caducidad*

Usar inmediatamente después de la primera apertura / dilución.

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de usar, desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

**Elaborado por:**

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

B. Braun Melsungen AG  
 Mistelweg 2  
 12357 Berlin, Alemania  
 Número de lote

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
 J.E. Uriburu 663 7° piso  
 Buenos Aires, Argentina  
 Director Técnico: Mariano Peralta -  
 Farmacéutico

LUIS EDELMAANN  
 PRESIDENTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUNOZ  
 Director Técnico  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.N. 10499 M.B. 16268

**Proyecto de rótulo Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Envase secundario**

Viales de vidrio: 1x/10x 50 ml y 1x/10x100 ml

**Propofol-Lipuro 1% B. Braun (10 mg / ml)**  
**Propofol**  
Emulsión para infusión IV inyectable



1 ml de emulsión contiene 10 mg de propofol  
1 vial con 50 ml de emulsión contiene 500 mg de propofol

1 ml de emulsión contiene 10 mg de propofol  
1 vial con 100 ml contiene 1 000 mg de propofol

**Excipientes:**

Aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, sodio oleato, agua para preparaciones inyectables  
Leer el prospecto antes de usar.

50 ml de emulsión para inyección o infusión /10x50 ml emulsión para inyección o infusión

100 ml de emulsión para inyección o infusión /10x100 ml emulsión inyectable o para perfusión

Para uso intravenoso.

Agitar antes de usar.

Si se ven dos capas después de agitar el producto no debe ser utilizado.

Venta bajo receta archivada

Uso Exclusivo Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Fecha de caducidad*

Usar inmediatamente después de la primera apertura / dilución.

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de usar, desechar el contenedor y el contenido no utilizado.

**Elaborado por:**

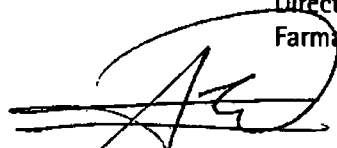
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Alemania

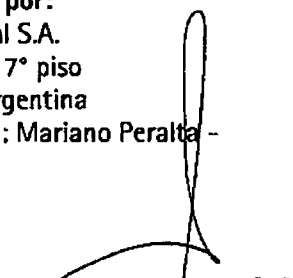
B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin, Alemania

*Número de lote*

**Comercializado por:**

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663 7° piso  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta -  
Farmacéutico

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13440 M.C. 18008



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017878-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1596, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROPOFOL LIPURO B. BRAUN.

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.





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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 0,5% B. BRAUN (5 mg/ml).

Clasificación ATC: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 5 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 5 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.



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

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE VIDRIO CON 20 ml DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE VIDRIO CON 20 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) ALEMANIA.



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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 1% B. BRAUN (10 mg/ml).

Clasificación ATC: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 10 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, FRASCO DE VIDRIO TIPO I.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 20 ml EMULSIÓN.  
ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml DE EMULSIÓN. 10  
FRASCO AMPOLLAS CON 100 ml DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 20  
ml EMULSIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml DE  
EMULSIÓN. 10 FRASCO AMPOLLAS CON 100 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE  
HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN,  
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.  
Dec. 177/93) ALEMANIA.



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

Forma farmacéutica: EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LIPURO 2% B. BRAUN (20 mg/ml).

Clasificación ATC: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ES UNA ANESTESIA GENERAL INTRAVENOSA DE CORTA ACCIÓN PARA: INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN MES, SEDACIÓN DE PACIENTES VENTILADOS MAYORES DE 16 AÑOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, SEDACION PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONES QUIRURGICAS, SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANESTESIA LOCAL O REGIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE UN AÑO.

Concentración/es: 20 mg de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 20 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 50 mg, GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 12 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 50 mg, OLEATO SODICO 0.3 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS CON 50 ml.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCO AMPOLLAS  
CON 50 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE  
HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2, 12357, BERLIN,  
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.  
Dec. 177/93) ALEMANIA.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N° **57038**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
12 MAR 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir  
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1596**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.