



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1817

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021393-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado PROPOFOL BAXTER / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 10 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 50.093 y Disposición N° 0472/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 3686/2011.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1817

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL BAXTER / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 10 mg/ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1817

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.093 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021393-12-4

DISPOSICIÓN N° 1817

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

js



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.8.1.7**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.093, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre Comercial /Genérico / s: PROPOFOL BAXTER / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0472/02.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-011729-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

9 ✓



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAXTER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 50.093, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 27 MAR 2013 días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021393-12-4

DISPOSICIÓN N° 1817

js

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