



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-129880673-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-129880673-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado PROPOFOL GRAY / PROPOFOL – EDETATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml – EDETATO SODICO 0,05 mg/ml; PROPOFOL 20 mg/ml – EDETATO SODICO 0,05 mg/ml; autorizado por el Certificado N° 45.834.

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

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL GRAY / PROPOFOL – EDETATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml – EDETATO SODICO 0,05 mg/ml; PROPOFOL 20 mg/ml – EDETATO SODICO 0,05 mg/ml; a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.834, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-129880673-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl