



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6498

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006426-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GEMEPÉ S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL GEMEPE / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml; autorizada por el Certificado Nº 46.292.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

①
ND
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6498**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

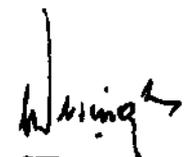
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO GEMEPÉ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PROPOFOL GEMEPE / PROPOFOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml de emulsión inyectable contiene: Propofol 10,0 mg, Hidróxido de sodio 2M c.s.p. pH 6,5 - 8,8, Vehículo c.s.p. 1 ml; VEHÍCULO: Cada ml contiene: Aceite de soja 50,0 mg, Triglicéridos de cadena media 50,0 mg, Lecitina de huevo 8,0 mg, Glicerol 25,0 mg, Oleato de sodio 0 - 0,3 mg, α -Tocoferol 0,1 mg, Agua destilada para inyección c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.292, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006426-12-7

DISPOSICIÓN Nº **6498**


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

