



"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°

6857

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002029-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario y excipientes para la especialidad medicinal denominada OLEO LAX / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PROPOFOL 200 mg/20 ml, autorizada por el Certificado N° 46.908.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario y de excipientes.

Que a fojas 883 a 884 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 938 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6857

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la especialidad medicinal OLEO LAX / PROPOFOL, el nuevo envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo, precinto de seguridad y tapa flip off; y a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada envase contiene: Propofol 200 mg, *Aceite de Soja 1 g, *Triglicéridos de Cadena Media 1 g, *Fosfolípidos de Yema de Huevo (Lecitina de Huevo) 160 mg, *Alfa-tocoferol 2 mg, *Oleato Sódico 6 mg, *Glicerol 500 mg, *Solución de Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH=7.0-8.5, *Agua para Inyección c.s.p. 20 ml (Ingredientes de Lipofundin MCT/LCT 10%).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.908 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



"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 Nº 6857

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 1-0047-0000-002029-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

6857


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.