



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

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

DISPOSICIÓN N° 5294

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008550-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. representante ASTRAZENECA UK LTD. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado DIPRIVAN / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN ACUOSA, ACEITE EN AGUA, ISOTÓNICA PARA INYECCIÓN I.V. 200 mg/20 ml, autorizado por el Certificado N° 38.629.

J.
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 su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

M. FP



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

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

DISPOSICIÓN N° 5294

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. representante ASTRAZENECA UK LTD. propietaria de la especialidad medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 38.629, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 N° 1-0047-0000-008550-12-7

DISPOSICIÓN N°

nc

5294

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

14 ff
4)