



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24354511- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24354511- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal FRESOFOL 1% MST Y FRESOFOL 2% MST / PROPOFOL, forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE/ PROPOFOL 1g/ 100 ml Y PROPOFOL 2g/100 ml, autorizado por Certificado N° 54.426.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal FRESOFOL 1% MST Y FRESOFOL 2% MST / PROPOFOL, forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE/ PROPOFOL 1g/ 100 ml Y PROPOFOL 2g/100 ml, que en lo sucesivo será: ESLOVENIA, además de los autorizados anteriormente (ALEMANIA – AUSTRIA - SUECIA).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.426 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-24354511- -APN-DGA#ANMAT