

REGISTRO SANITARIO



VISTOS:

El expediente N° 593748 presentado por el Regente Farmacéutico(a) **EVA ROSMERY VALLEJO RAMOS** con Matrícula N° V-944 en representación de la empresa **IMPORTADORA BOLIVIANA DE LA PAZ IMBOLPAZ S.R.L.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **FARMACEUTICO - PROPOFOL - INYECTABLE** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **NANDANI MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.** de **INDIA** para / bajo licencia de / Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **MEDICAMENTO ESENCIAL**
Certificado de Control de Calidad: / - **PASA A MUESTREO**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FARMACEUTICO - PROPOFOL - INYECTABLE** de laboratorios **NANDANI MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **II-92897/2025**

que responde a las siguientes especificaciones:

Formula aprobada:

CADA ML EMULSION CONTIENE: PROPOFOL 10MG; EXCIPIENTES: GLICERINA 22,5MG; ACEITE DE SOJA (REFINADO) 72MG; LECITINA DE HUEVO 12MG; OLEATO DE SODIO 2MG; EDETATO DISODICO (EDTA) 1MG; ALCOHOL BENCILICO 10MG; AGUA PARA INYECCION C.S.P.

Presentación:

CAJA X 1 Y 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE X 20 ML CADA UNO E INSERTO

Condición de venta: **RECETA MEDICA** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8135092/2024** del **17 de diciembre de 2024**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **21 de enero de 2025**

[Firma]
Cecilia Godoy Alarcón
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



[Firma]
Dra. Patricia Edo Tomas Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED