



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-40670885-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-40670885-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal TRACURON / ATRACURIO BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BESILATO DE ATRACURIO 10 mg/1 ml, aprobado por Certificado N° 47.818.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACURON / ATRACURIO BESILATO, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE, BESILATO DE ATRACURIO 10 mg/1 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml cada una, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario; Asimismo, se adecuan para Uso Hospitalario Exclusivo las presentaciones para la Especialidad Medicinal antes mencionada como se detalla a continuación: Envases que contienen 5 y 10 ampollas o viales de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml cada uno y envases que contienen 2, 5 y 10 ampollas o viales de 25 ml cada uno.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.818 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-40670885-APN-DGA#ANMAT