



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03814261- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03814261- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.406 Disposición DI-2021-1773-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada ROCURONIO BIOL / ROCURONIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable endovenosa / Rocuronio bromuro 50 mg / 5 ml y Solución inyectable endovenosa / 100 mg / 10 ml.

Que los errores detectados recaen en los items excipiente para ambas concentraciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.406 Disposición DI-2021-1773-APN-ANMAT#MS, ítem excipientes para la concentración Rocuronio bromuro 50 mg / 5 ml, donde dice: “ACIDO ACETICO GLACIAL CSP”, debe decir: “ACIDO ACETICO GLACIAL CSP Ph 3,8-4,2”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.406 Disposición DI-2021-1773-APN-ANMAT#MS, ítem excipientes para la concentración Rocuronio bromuro 100 mg / 10 ml, donde dice: “ACIDO ACETICO GLACIAL CSP”, debe decir: “ACIDO ACETICO GLACIAL CSP Ph 3,8-4,2”; en donde dice: “AGUA PARA INYECTABLE 10 ml”, debe decir: “AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ml”.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.406, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-03814261- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp