



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-18047450- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-18047450- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a Laboratorio Internacional Argentino S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GELOLAGAR / BESILATO DE ATRACURIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable por infusión, Besilato de Atracurio 50 mg / 5ml; aprobado por Certificado N° 45.549.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a Laboratorio Internacional Argentino S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GELOLAGAR / BESILATO DE ATRACURIO, Forma Farmacéutica y Concentración:

Inyectable por infusión, Besilato de Atracurio 50 mg / 5ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 5 ml contiene: Besilato de Atracurium 50 mg; Ácido bencenosulfónico c.s.p. al 32% pH: 3,0 – 3,65; Agua para inyección c.s.p. 5 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.549 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-18047450- -APN-DGA#ANMAT