



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25020939- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-25020939- -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 BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-1773-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada ROCURONIO BIOL / ROCURONIO BROMURO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA / ROCURONIO BROMURO 100 mg / 10 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA / ROCURONIO BROMURO 50 mg / 5 ml. Certificado N° 59.406

Que el error detectado recae en el rotulo primario, para la concentración de ROCURONIO BROMURO 100 mg/10 en la disposición mencionada en el párrafo anterior

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el rotulo primario, para la concentración de ROCURONIO BROMURO 100 mg/10 ml en la Disposición DI-2021-1773-APN-DGA#ANMAT y, se incorpore el nuevo rótulo primario obrante en el documento IF-2021-35590410-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – 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 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 conjuntamente con el rótulo primario. Cumplido, archívese.

EX-2021-25020939- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo primario prod. Rocuronio Bromuro (100 mg - 10 ml) EX-2021-25020939- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.23 17:24:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.23 17:24:22 -03:00