



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3163**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016183-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4006/05 y Certificado N° 52.333.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3163**

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 10 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 3**

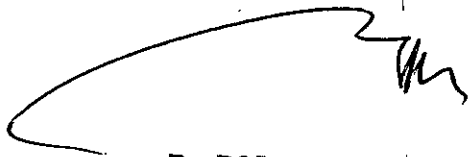
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.333 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016183-16-6

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 3**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.333, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4006/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016838-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10 y 25 frascos con polvo liofilizado y sus correspondientes ampollas de diluyente, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10 y 25 frascos con polvo liofilizado, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signatures and initials: UP, W, 2, 1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.333 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

04. ABR. 2017 el mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016183-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 6 3**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.