



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-20704048-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-20704048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal MIDAZOLAM GEMEPE / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – 5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 46.438.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM GEMEPE / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – 5 mg/ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Ampolla de vidrio

neutro ámbar, dejándose sin efecto el anteriormente autorizado.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.438, cuando el mismo se presente acompañado 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-2022-20704048-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv