



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12691

BUENOS AIRES, 14 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010216-15-0 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 ATRACURIUM PHARMAVIAL / ATRACURIUM BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ATRACURIUM BESILATO 50 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6666/06 y Certificado N° 53.362.

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 Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 12691

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 ATRACURIUM PHARMAVIAL / ATRACURIUM BESILATO,
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ATRACURIUM
BESILATO 50 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta
en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12691

agregarse al Certificado N° 53.362 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-010216-15-0

DISPOSICIÓN N° 12691

Jfs

VP
VP
2

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



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° **12691** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.362, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: ATRACURIUM PHARMAVIAL / ATRACURIUM BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ATRACURIUM BESILATO 50 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6666/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015329-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 y 5 ampollas y 25, 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Baja de presentaciones de venta por 1 y 5 ampollas. Alta de presentación: 1, 5 ampollas Para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Handwritten signatures and initials on the left margin, including 'UP' and 'WJ'.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

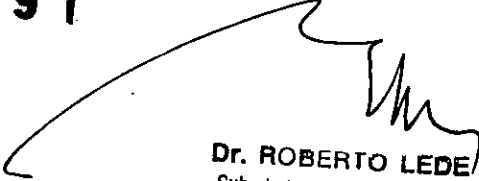
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado
de Autorización Nº 53.362 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
14 NOV. 2016
....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010216-15-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

12691


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

VP
MD
