



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7761

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-658/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO 4 mg / BROMURO DE VECURONIO 10 mg; AMPOLLA DE DISOLVENTE; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 4006/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2761

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL; nombre/s genérico/s: BROMURO DE VECURONIO 4 mg / BROMURO DE VECURONIO 10 mg; AMPOLLA DE DISOLVENTE; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 52.333, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304

U

U

U



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7761

DISPOSICIÓN Nº

Y BOGOTA 3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

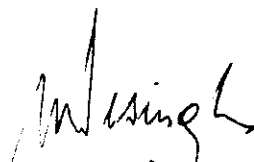
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-658/10-3

DISPOSICION Nº

gs
RS

7761


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.