



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0543

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007899-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PANCURONIO BROMURO / PANCURONIO BROMURO, Certificado N° 55.056; MORFINA GEMEPE / CLORHIDRATO DE MORFINA, Certificado N° 55.048 y BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,25% - BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,50% - BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,75%/ BUPIVACAÍNA, Certificado N° 47.983.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0543

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas PANCURONIO BROMURO / PANCURONIO BROMURO, Certificado N° 55.056; MORFINA GEMEPE / CLORHIDRATO DE MORFINA, Certificado N° 55.048 y BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,25% - BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,50% - BUPIVACAÍNA GEMEPE 0,75% / BUPIVACAÍNA, Certificado N° 47.983, cuyo titular es la firma GEMEPE S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 3**

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007899-14-1

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 3**

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.

Nombre Comercial: PANCURONIO BROMURO

Nombre Genérico: PANCURONIO BROMURO

Certificado N°: 55.056



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2014	23/06/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007899-14-1

DISPOSICIÓN N° **0543**

Im



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.

Nombre Comercial: MORFINA GEMEPE

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE MORFINA

Certificado N°: 55.048

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2014	23/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007899-14-1

DISPOSICIÓN N° **0543**

Im


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.

Nombre Comercial: BUPIVACAÍNA GEMEPE 0.25 % - BUPIVACAÍNA GEMEPE
0.50 % - BUPIVACAÍNA GEMEPE 0.75%

Nombre Genérico: BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.983



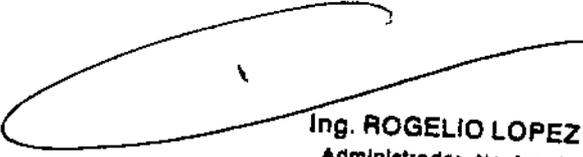
Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/06/2014	17/06/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007899-14-1

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 3**

Im



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.