



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 9**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010207-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la cancelación de las presentaciones, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 4 mg - 10 mg, Certificado Nº 52.333.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 0629

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 4 mg - 10 mg, Certificado Nº 52.333, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado Nº 52.333 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese



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


DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 9**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010207-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 9**

Jfs

  
**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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0629** .....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 Comercial/Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO PHARMAVIAL / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 4 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4006/05 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016838-03-1.

| DATO A MODIFICAR              | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                          | MODIFICACIÓN AUTORIZADA                                        |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Cancelación de presentaciones | Envase conteniendo 1, 10 y 25 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.- | Se cancelan las presentaciones de venta por 1 frasco ampolla.- |

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

*Handwritten marks and signatures in the bottom left corner.*



*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 BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 52.333 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... del mes  
de **2.5.ENE. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010207-15-1

DISPOSICIÓN N° **0 6 2 9**

Jfs

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