



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008178-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008178-17-2 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 el cambio de condición de expendio del producto denominado FLUMAGE / FLUMAZENIL, INYECTABLE INTRAVENOSO, FLUMAZENIL 0,5 mg/5 ml; autorizado por el Certificado N° 47.392 y Disposición N° 5440/98.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 M° 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 el Decreto N° 1490/92 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 1°.-Autorízase a la firma GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUMAGE / FLUMAZENIL, INYECTABLE INTRAVENOSO, FLUMAZENIL 0,5 mg/5 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.392, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008178-17-2