



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-5634-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevo prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / BROMURO DE ROCURONIO 10 mg / ml, aprobada por Certificado N° 45.532.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primario y rótulos secundarios.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-5634-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos primarios obrantes en los documentos IF-2021-121793212-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-121793157-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-121793066-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios obrantes en los documentos IF-2021-121792944-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-121792808-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-121792337-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.532 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.10 16:30:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.10 16:30:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

Vial de 2,5 ml con 25 mg de bromuro de rocuronio.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

EXP.:

LOT.:



Página 62 de 188

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 1° prod ZEMURON (VIAL DE 2,5 con 25 mg de Bromuro de Rocuronio) EX-2021-77449222-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:47 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

Vial/ampolla de 5 ml con 50 mg de bromuro de rocuronio.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

EXP.:

LOT.:



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod ZEMURON (VIAL-AMPOLLA de 5 ml con 50 mg de Bromuro de Rocuronio) EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

Vial/ampolla de 10 ml con 100 mg de bromuro de rocuronio.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

EXP.:

LOT.:



Página 64 de 188

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod ZEMURON (VIAL-AMPOLLA de 10 ml con 100 mg de Bromuro de Rocuronio)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ADVERTENCIA: Agente paralizante

FÓRMULA

Cada vial de 2,5 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 25 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 2,5 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante. Produce paro respiratorio, se requiere respiración artificial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Contiene 10 viales de 2,5 ml con 25 mg de bromuro de rocuronio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante 12 semanas como máximo. Una vez fuera de la heladera no debe volverse a conservar en frío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532

EXP.:

LOT.:



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.

Página 05 de 188





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod ZEMURON (VIAL DE 2,5 con 25 mg de Bromuro de Rocuronio) EX-2021-77449222-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ADVERTENCIA: Agente paralizante

FÓRMULA

Cada vial/ampolla de 5 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 50 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 5 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante. Produce paro respiratorio, se requiere respiración artificial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Contiene 10 y 12 viales de 5 ml con 50 mg de bromuro de rocuronio.

Contiene 10 y 12 ampollas de 5 ml con 50 mg de bromuro de rocuronio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante 12 semanas como máximo. Una vez fuera de la heladera no debe volverse a conservar en frío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532

EXP.:

LOT.:



Página 66 de 88

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod ZEMURON (VIAL-AMPOLLA de 5 ml con 50 mg de Bromuro de Rocuronio) EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:11:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



ZEMURON®

Bromuro de rocuronio 10 mg/ml

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ADVERTENCIA: Agente paralizante

FÓRMULA

Cada vial/ampolla de 10 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 100 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 10 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante. Produce paro respiratorio, se requiere respiración artificial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Contiene 10 viales de 10 ml con 100 mg de bromuro de rocuronio.

Contiene 10 ampollas de 10 ml con 100 mg de bromuro de rocuronio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante 12 semanas como máximo. Una vez fuera de la heladera no debe volverse a conservar en frío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532



BALONAS Alejandro Hernán
CUIL 20277293820



Página 67 de 88

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod ZEMURON (VIAL-AMPOLLA de 10 ml con 100 mg de Bromuro de Rocuronio) EX-2021-77449222- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 15:10:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 15:10:18 -03:00