



**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.:



Página 73 de 188

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](http://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](http://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](http://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