



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41864680-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-41864680-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-7366-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg – 2 mg – 5 mg; aprobado por Certificado N° 51.162.

Que los errores detectados recaen la omisión de la aprobación de las nuevas presentaciones de expendio y en el Artículo 1° en la descripción del nuevo nombre comercial y la descripción del IFA.

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

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.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2021-7366-APN-ANMAT#MS, y apruebanse las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: 25, 50 y 100 frascos ampolla x 3 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). Se adecua la presentación de 5 frascos ampolla x 3 ml cada uno a Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: 25, 50 y 100 frascos ampolla x 5 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). Se adecua la presentación de 5 frascos ampolla x 5 ml cada uno a Uso Exclusivo Hospitalario (UEH); REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 mg / INYECTABLE LIOFILIZADO: 25, 50 y 100 frascos ampolla x 10 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). Se adecua la presentación de 5 frascos ampolla x 10 ml cada uno a Uso Exclusivo Hospitalario (UEH).

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2021-7366-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SAGAL / REMIFENTANILO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg – 2 mg – 5 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: REMIFENTANILO GEMEPE – REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) GEMEPE”, debe decir: “Autorízase a la firma GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SAGAL / REMIFENTANILO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg – 2 mg – 5 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.162 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-41864680-APN-DGA#ANMAT

mb

rp