



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120186451-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120186451-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada REMIFAS / REMIFENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO 5 mg (COMO REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,485 mg), aprobado por Certificado N° 59.080.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMIFAS / REMIFENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO 5 mg (COMO REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,485 mg), el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-137948836-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.080, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-120186451-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.21 00:02:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.21 00:02:06 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

REMIFAS®

REMIFENTANILO 5 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta oficial y decreto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59.080

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:



DAVID Silvio Marcelo
CUIL 20184607256



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120186451- IMA - Rotulo - Certificado N59.080

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:05:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:05:23 -03:00