



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120170354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120170354-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 ROPI / ROPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ROPIVACAINA CLORHIDRATO 2 mg/ml – 7,5 mg/ml – 10 mg/ml; aprobado por Certificado N° 58.517.

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 ROPI / ROPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ROPIVACAINA CLORHIDRATO 2 mg/ml – 7,5 mg/ml – 10 mg/ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 2 mg/ml: IF-2023-00857353-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 2 mg/ml Centros Quirúrgicos: IF-2023-00856874-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 7,5 mg/ml: IF-2023-00856457-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 7,5 mg/ml Centros Quirúrgicos: IF-2023-00855837-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 10 mg/ml: IF-2023-00855283-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 10 mg/ml Centros Quirúrgicos: IF-2023-00854643-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.517, 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-2022-120170354-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 12:35:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 12:35:33 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA
CENTROS QUIRÚRGICOS)**

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.
Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche
solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 10 mg CQ - Certificado N58.517

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:45:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:45:38 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 10 mg - Certificado N58.517.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:46:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:46:20 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA CENTROS QUIRÚRGICOS)

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7,5 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar. Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 7,5 mg CQ - Certificado N58.517.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:46:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:46:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7,5 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 7,5 mg - Certificado N58.517

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:47:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:47:42 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA
CENTROS QUIRÚRGICOS)**

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE - 20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.
Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche
solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 2,0 mg CQ- Certificado N58.517

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:48:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:48:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-120170354- IMA - Rotulo 2,0 mg - Certificado N58.517

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 12:48:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 12:48:42 -03:00