



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0951

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010202-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg - 500 mg, SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg/2 ml, Certificado N° 52.313.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten marks:
A vertical line with a checkmark on the left.
A horizontal line with a checkmark below it.
A large checkmark on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg - 500 mg, SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg/2 ml, Certificado N° 52.313, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.313 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 0951

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010202-15-1

DISPOSICIÓN N°

0951

Jfs

ml
1
2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6

~deSatud

SWteta!Úale P.t<Uit.

; ; i ; ~ e 1 ~

A.n.m.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 0.9.5.1:..a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 52.313, Y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANES.S.A., la modificación de, los datos característicoS, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg - 500 mg, SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg/2 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 4007/05, tramitado por expediente NO 1-0047-0000-015330-04-0, Certificado NO 52.313.

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Cancelación de presentación	1, 5, 25, 50 y 100 ampollas.-	Se cancelan las presentaciones de venta por 1 y 5 ampollas.-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.313 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010202-15-1

DISPOSICIÓN N°

0951

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a checkmark, a vertical line, and another checkmark.