



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1106

BUENOS AIRES, 03 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010204-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., peticona la cancelación de las presentaciones correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO PHARMAVIAL / REMIFENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg - 5 mg - 2 mg, Certificado N° 53.254.

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

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

**1106**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO PHARMAVIAL / REMIFENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg - 5 mg - 2 mg; Certificado N° 53.254 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° 53.254 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1106

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010204-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1106

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

✓  
WOF



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1106**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.254, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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: REMIFENTANILO PHARMAVIAL / REMIFENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg - 5 mg - 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5415/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004157-05-8, Certificado N° 53.254.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cancelación de Presentaciones	REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg - 5 mg - 2 mg: 1, 3, 5, 10, 25, 50 y 100 viales.-	REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 mg - 5 mg - 2 mg: Se cancelan las presentaciones de venta por 1, 3, 5 y 10 viales.-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.254 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **03 FEB 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010204-15-9

DISPOSICIÓN N°

**1106**

Jfs

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

*[Firma manuscrita]*