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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1288-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

**Referencia:** EX-2022-137380291-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-137380291-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la baja de elaborador y la nueva procedencia de la Especialidad Medicinal denominada ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, BROMURO DE ROCURONIO 10 mg/ml; aprobado por Certificado N° 45.532.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA, BROMURO DE ROCURONIO 10 mg/ml; la baja del elaborador y acondicionador como se detalla a continuación: ORGANON S.A. – Usine Saint Charles – (60590) Eragny Sur Epte – Francia; Manteniéndose los aprobados anteriormente: Elaboración: Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789, Hameln, Alemania. Elaborador y acondicionador: N.V. ORGANON – kloosterstraat 6 – 5349 AB OSS – Holanda; y N.V ORGANON – BOSEIND 15- 5281 RM – Boxtel – Holanda; Asimismo, se deja constancia que su nueva procedencia es: ALEMANIA y HOLANDA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 26 del documento IF-2022-139746857-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.532 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-137380291-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 00:08:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 00:08:37 -03:00