



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4702**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008561-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VECURON / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 4mg – 10mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4977/00 y Certificado N° 48.996.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VECURON / BROMURO DE VECURONIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.996 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que



DISPOSICIÓN N° **4702**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008561-11-3

DISPOSICION N° **4702**

*Wisinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

js

*M*  
*[Signature]*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4702** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.996, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 / Genérico/s: VECURON / BROMURO DE VECURONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 4mg - 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4977/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005025-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de Venta: Polvo Liofilizado para inyectable 4mg.-	Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25 (UHE) frascos ampollas.-	Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25 (UHE) frascos ampollas.- Envases conteniendo: 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampollas.-
Nueva Presentación de Venta: Polvo Liofilizado para inyectable 10mg.-	Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25 (UHE) frascos ampollas.- Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25	Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25 (UHE) frascos ampollas.- Envases conteniendo: 1 (UHE), 10 (UHE) y 25

*Handwritten initials and mark*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

	(UHE) frascos ampollas con y sin ampolla de agua destilada.-	(UHE) frascos ampollas con y sin ampolla de agua destilada.- Envases conteniendo: 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampollas.-
--	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.996 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 08 JUL 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-008561-11-3

DISPOSICION N° 4702

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.