



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21375274- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21375274- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la unificación de los Certificados Nros. 35.090 y 43.319, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondientes a los productos denominados DIAZEPAM VANNIER 5, DIAZEPAM VANNIER 2, DIAZEPAM VANNIER 10 y DIAZEPAM VANNIER INYECTABLE / DIAZEPAM, formas farmacéuticas: comprimidos e inyectable, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 35.090, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.090 y 43.319, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas DIAZEPAM VANNIER 5, DIAZEPAM VANNIER 2, DIAZEPAM VANNIER 10 y DIAZEPAM VANNIER INYECTABLE / DIAZEPAM, formas farmacéuticas: comprimidos e inyectable; cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 35.090, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.090 y 43.319, extendidos y fechados el 28 de octubre de 1981 y 25 de septiembre de 2013 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 35.090 y 43.319, extendidos y fechados el 28 de octubre de 1981 y 25 de septiembre de 2013, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese. Cumplido, archívese.

EX-2019-21375274- -APN-DGA#ANMAT

rl



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-21375274- -APN-DGA#ANMAT CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 35.090

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 35.090

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO VANNIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6460

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIAZEPAM VANNIER 5

Nombre Genérico (IFA/s): DIAZEPAM

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DIAZEPAM	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	122,94 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	50,00 mg
POVIDONA K30	12,00 mg
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	8,00 mg
AZUL BRILLANTE L.A. (12 %)	0,06 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente inferior a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO5BA01

Acción terapéutica: Ansiolítico, miorrelajante, tranquilizante y anticonvulsivante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el manejo de los desórdenes de ansiedad. En caso de pacientes con abstinencia alcohólica aguda, para el alivio sintomático de la ansiedad aguda, temblor, delirium tremens inminente y alucinaciones. Puede ser utilizado para alivio del dolor músculo esquelético, como complemento en estados

epilépticos, ataques convulsivos recurrentes severos, espasticidad originada por afecciones de las neuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral, paraplejías, atetosis y tétano.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5898/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L. (elaboración hasta el granel)	7460	LE CORBUSIER N° 2881	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L	7453	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GOSCOR NOVA S.A.	7413	AVENIDA PRESIDENTE PERÓN 4671	SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L	7453	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAZEPAM VANNIER 2

Nombre Genérico (IFA/s): DIAZEPAM

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIAZEPAM	2,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	105,47 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	44,50 mg

POVIDONA K30	11,54 mg
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	5,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO5BA01

Acción terapéutica: Ansiolítico, miorrelajante, tranquilizante y anticonvulsivante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el manejo de los desórdenes de ansiedad. En caso de pacientes con abstinencia alcohólica aguda, para el alivio sintomático de la ansiedad aguda, temblor, delirium tremens inminente y alucinaciones. Puede ser utilizado para alivio del dolor músculo esquelético, como complemento en estados epilépticos, ataques convulsivos recurrentes severos, espasticidad originada por afecciones de las neuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral, paraplejías, atetosis y tétano.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5898/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAZEPAM VANNIER 10

Nombre Genérico (IFA/s): DIAZEPAM

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIAZEPAM	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	117,44 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	49,70 mg
POVIDONA K30	12,88 mg
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	7,68 mg
AZUL BRILLANTE L.A. (12 %)	0,10 mg
AMARILLO DE TARTRAZINA L.A. (35 %)	0,20 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, las últimas tres para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO5BA01

Acción terapéutica: Ansiolítico, miorrelajante, tranquilizante y anticonvulsivante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el manejo de los desórdenes de ansiedad. En caso de pacientes con abstinencia alcohólica aguda, para el alivio sintomático de la ansiedad aguda, temblor, delirium tremens inminente y alucinaciones. Puede ser utilizado para alivio del dolor músculo esquelético, como complemento en estados epilépticos, ataques convulsivos recurrentes severos, espasticidad originada por afecciones de las neuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral, paraplejías, atetosis y tétano.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5898/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L. (elaboración hasta el granel)	7460	LE CORBUSIER N° 2881	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L	7453	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO 844	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GOSCOR NOVA S.A.	7413	AVENIDA PRESIDENTE PERÓN 4671	SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L	7453	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIAZEPAM VANNIER INYECTABLE

Nombre Genérico (IFA/s): DIAZEPAM

Concentración: 10 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIAZEPAM	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALCOHOL ETÍLICO	85,25 mg
PROPILENGLICOL	414,00 mg
ALCOHOL BENCÍLICO	15,70 mg
BENZOATO DE SODIO	47,50 mg
ÁCIDO BENZOICO	2,50 mg
AGUA DESTILADA c.s.p.	1,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO (I) COLOR ÁMBAR

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 10 mg/2 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 6, 10, 50, 100, 500 y 1000 ampollas

Presentaciones: Envase conteniendo 6, 10, 50, 100, 500 y 1000 ampollas, las últimas cuatro para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: En lugar fresco

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO5BA01

Acción terapéutica: Ansiolítico, miorrelajante, tranquilizante y anticonvulsivante

Vía/s de administración: Intramuscular / Intravenoso

Indicaciones: Está indicado para el manejo de los desórdenes de ansiedad. En caso de pacientes con abstinencia alcohólica aguda, para el alivio sintomático de la ansiedad aguda, temblor, delirium tremens inminente y alucinaciones. Puede ser utilizado para alivio del dolor músculo esquelético, como complemento en estados epilépticos, ataques convulsivos recurrentes severos, espasticidad originada por afecciones de las neuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral, paraplejías, atetosis y tétano.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5898/97.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
M.R. PHARMA S.A.	7307	ESTADOS UNIDOS 5102 (PLANTA 1)	LOCALIDAD EL TRIÁNGULO, PDO. MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DRAWER SA	7345	DORREGO N° 127	QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
M.R. PHARMA S.A.	7307	ESTADOS UNIDOS 5102 (PLANTA 1)	LOCALIDAD EL TRIÁNGULO, PDO.	REPÚBLICA ARGENTINA

			MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	
LABORATORIO DRAWER SA	7345	DORREGO N° 127	QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
M.R. PHARMA S.A.	7307	ESTADOS UNIDOS (PLANTA 1) 5102	LOCALIDAD EL TRIÁNGULO, PDO. MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DRAWER SA	7345	DORREGO N° 127	QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VÍCTOR MASSON – TRANSPORTES CRUZ DEL SUR SA	7441	CALLE DE LA COSTA S/N	LOCALIDAD DE TAPIALES (MERCADO CENTRAL), PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 20 de febrero de 2026.-

5. OBSERVACIONES:

Por la DI-2023-5462-APN-ANMAT#MS se unificaron los Certificados de Inscripción en el REM Nros. 35.090 y 43.319, extendidos y fechados el 28 de octubre de 1981 y 25 de septiembre de 2013 (duplicado), respectivamente– EX-2019-21375274- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2021-2252-APN-ANMAT#MS se reinscribe el certificado.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - cab

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.24 09:18:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.24 09:18:54 -03:00