



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2758

BUENOS AIRES, 18 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-22290-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 47.820 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PANCURONIO GRAY / PANCURONIO BROMURO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 47.820.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signature*

*Handwritten initials*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2758

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.820 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PANCURONIO GRAY / PANCURONIO BROMURO, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-22290-11-2

DISPOSICIÓN N°

2758

ys

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 47.820**

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: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6814

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **PANCURONIO GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **PANCURONIO BROMURO**

Concentración: 1 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*Handwritten signatures and initials:*  
[Signature]  
[Initials]  
[Arrow]

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
PANCURONIO BROMURO	1 mg / 1 ml
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de Sodio	9 mg
Acetato de Sodio trihidrato	2 mg
Agua Destilada para inyección	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR, FRASCO AMPOLLA DE  
VIDRIO ÁMBAR.

Contenido por envase primario: Ampolla x 2 ml o Frasco Ampolla x 10  
ml.

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 1, 5 y 10  
ampollas por 2 ml y caja conteniendo 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml.  
Estos tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Estuche conteniendo 1, 5 y 10 frascos ampolla por 10 ml y caja  
conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla por 10 ml. Estos tres últimos  
de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 unidades (los últimos tres de  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

 Período de vida útil: 24 meses.

 Forma de conservación: Refrigerado, desde 2° C hasta 8° C.

  
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma reconstituida

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M03AC.

Clasificación farmacológica: Relajantes musculares que actúan periféricamente, otros compuestos de amonio cuaternario.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicaciones: Auxiliar para la anestesia general, para facilitar la intubación traqueal y proveer relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1600/99

Nombre comercial: **PANCURONIO GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **PANCURONIO BROMURO**

Concentración: 2 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

*Handwritten initials/signature*

*Handwritten mark*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
PANCURONIO BROMURO	2 mg / 1 ml
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de Sodio	9 mg
Acetato de Sodio trihidrato	2 mg
Agua Destilada para inyección	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR, FRASCO AMPOLLA DE  
VIDRIO ÁMBAR.

Contenido por envase primario: Ampolla x 2 ml y/o 5 ml.

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 1, 5 y 10  
ampollas por 2 ml y/o 5 ml y caja conteniendo 25, 50 y 100 ampollas  
por 2 y/o 5 ml. Estos tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 unidades (los últimos tres de  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de conservación: Refrigerado, desde 2° C hasta 8° C.

Forma reconstituida

Tiempo de conservación: No aplica.

 Condición de expendio: BAJO RECETA

 Código ATC: M03AC.

Clasificación farmacológica: Relajantes musculares que actúan periféricamente, otros compuestos de amonio cuaternario.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicaciones: Auxiliar para la anestesia general, para facilitar la intubación traqueal y proveer relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1600/99

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390 esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390 esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390 esquina Almafuerite	Francisco Álvarez, Moreno	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de Abril de 2019**

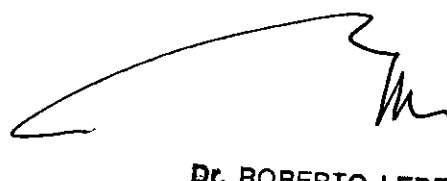


Disposición ANMAT N°



Expediente N°: 1-0047-0000-22290-11-2

**27 5 8**



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