



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-99851646-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-99851646-APN-DGA#ANMAT 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., solicita cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal DIAZEPAM PHARMAVIAL / DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DIAZEPAM PHARMAVIAL 10 mg/2 ml, aprobado por Certificado N° 21.626.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIAZEPAM PHARMAVIAL / DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DIAZEPAM PHARMAVIAL 10 mg/2 ml, a cambiar la fórmula que en lo sucesivo será: Cada 2 ml de la solución inyectable de DIAZEPAM PHARMAVIAL contiene: Diazepam 10 mg. Excipientes: Propilenglicol 828 mg, Alcohol etílico 170 mg, Alcohol bencílico 31,4 mg, Benzoato de sodio 95 mg, Acido benzoico 5 mg, Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.626, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-99851646-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl