



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-22474781- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-22474781- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4514-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.228.

Que el error detectado recae en la omisión del número de GEDO que se corresponde con el Anexo de Autorización de Modificaciones en el Artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4514-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.228, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará REM CHOBET la nueva concentración de MIDAZOLAM 7,5 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N°”, debe decir “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará REM CHOBET la nueva concentración de MIDAZOLAM 7,5 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-26687921-APN-DFYGR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.228 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y del Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-22474781- -APN-DGA#ANMAT

rp

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 47.228, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: REM CHOBET
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: MIDAZOLAM 7,5 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- EXCIPIENTES: LACTOSA 42,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 34,3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 3,64 mg, PVP 3,64 mg, ETILCELULOSA 0,81 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,91 mg, INDIGO CARMIN 85% 0,075 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC en envases QUE CONTIENEN 10, 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Comprimidos: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (IBERA 5055, CAPITAL FEDERAL).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-12632-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO (1-47-12632-17-3) EX-2023-22474781- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.10 16:32:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 16:32:59 -03:00