



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-728-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ROPI / ROPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / ROPIVACAINA CLORHIDRATO 2 mg/ml, SOLUCION INYECTABLE / ROPIVACAINA CLORHIDRATO 7,5 mg/ml, SOLUCION INYECTABLE / ROPIVACAINA CLORHIDRATO 10 mg/ml; aprobado por Certificado N° 58.517.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos primarios.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-728-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-49817186-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-49816859-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-49816444-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-49818048-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-49817744-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-49817475-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.517, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7,5 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:
LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) 7,5 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:52:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:52:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:
LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) 10 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:52:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:52:24 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA CENTROS QUIRÚRGICOS)

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE - 20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.
Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Lote N°:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) (QX -STERILE PACK) 2 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:54:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:54:20 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA CENTROS QUIRÚRGICOS)

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7,5 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.
Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) (QX -STERILE PACK) 7,5 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – STERILE PACK® (ESPECIALMENTE DESARROLLADO PARA CENTROS QUIRÚRGICOS)

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

USO EPIDURAL Y BLOQUEO INFILTRATIVO

Venta Bajo Receta

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.
Sin conservantes.

No debe ser usado por vía intravenosa.

El contenido del estuche es estéril mientras que el mismo no sea alterado. Retirar el estuche solamente para el uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.517

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:



DAVID Silvio Marcelo
CUIL 20184607256





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) (QX -STERILE PACK) 10 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:37 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO - ETIQUETA

ROPI®

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2,0 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE -20 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: EPIDURAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.517

Elaborado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado por:
LABORATORIOS IMA S.A.I.C

Lote N°:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO (ETIQUETA) 2 mg-ml Prod. ROPI EX-2023-13973822- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 15:53:18 -03:00