



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-139484267-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-139484267-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 el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada REM CHOBET® / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable, Midazolam 5 mg / 5 ml - Midazolam 15 mg / 3 ml - Midazolam 50 mg / 10 ml; aprobado por Certificado N° 47.228

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada REM CHOBET® / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable, Midazolam 5 mg / 5 ml - Midazolam 15 mg / 3 ml - Midazolam 50 mg / 10 ml; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura menor a 30°C. Proteger de la luz, en el período de vida útil oportunamente aprobado de 36 meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.228 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-139484267-APN-DGA#ANMAT

LG

rp