



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6578**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012866-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – 5 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1176/02 y Certificado N° 50.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

6578

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – 5 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.150 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**6578**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012866-13-5

DISPOSICIÓN Nº

**6578**

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6578**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.150, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1176/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009405-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Midazolam 5 mg/5ml: envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 ampollas, siendo las cinco últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Midazolam 5 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 25, 30, 50 y 100 ampollas, siendo los seis últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	Midazolam 15 mg/3ml: envases conteniendo 1, 2, 5,	Midazolam 15 mg/3 ml: envases conteniendo 1, 2, 5,

N  
2  
H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	10, 20, 30, 50 y 100 ampollas, siendo los cinco últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	10, 20, 25, 30, 50 y 100 ampollas, siendo los seis últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 OCT 2013, del mes de .....

*[Handwritten marks and signatures on the left side of the page]*

Expediente Nº 1-0047-0000-012866-13-5

DISPOSICIÓN Nº **6578**

js

*[Handwritten signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.