



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **—10174**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007270-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BEMICIN / BROMURO DE PANCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE PANCURONIO 2 mg/ml - 4 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6414/99 y Certificado Nº 30.224.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

VP
MD
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **-10174**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL
ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada
BEMICIN / BROMURO DE PANCURONIO, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE PANCURONIO 2
mg/ml - 4 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

[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -10174

agregarse al Certificado Nº 30.224 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


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

Expediente Nº 1-0047-0000-007270-16-0

DISPOSICIÓN Nº -10174

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° **10174** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 30.224, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: BEMICIN / BROMURO DE PANCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE PANCURONIO 2 mg/ml - 4 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6414/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000958-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 4, 50 (Uso Hospitalario) y 100 (Uso Hospitalario) frasco ampollas, acompañadas de 1 y 4 ampollas de solvente.- Envases conteniendo 25 ampollas.- Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 (Uso Hospitalario) y	Envases conteniendo 50 (Uso Hospitalario) y 100 (Uso Hospitalario) frasco ampollas.- Envases conteniendo 25 (Uso Hospitalario), 50 (Uso Hospitalario) y 100 (Uso Hospitalario) ampollas.- Envases conteniendo 50 (Uso Hospitalario) y 100 (Uso

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	100 (Uso Hospitalario) jeringas prellenadas.-	Hospitalario) prellenadas.-	jeringas
--	--	--------------------------------	----------

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

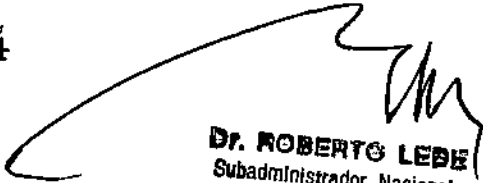
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 30.224 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...**12.SEP..2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007270-16-0

DISPOSICIÓN N°

-10174

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

WP
MD
2