



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-71852663- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-71852663- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3342-APN-ANMAT#MS correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ZEMURON/BROMURO DE ROCURONIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA / BROMURO DE ROCURONIO 10 mg / ml; aprobado por Certificado N° 45.532.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos secundarios para las tres concentraciones.

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 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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-3342-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorporanse los rótulos secundarios obrantes en los documentos IF-2023-90097872-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-90097772-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-90097683-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.532 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2023-71852663- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



**ZEMURON®**

**Bromuro de rocuronio 10 mg/ml**

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### FORMULA

Cada vial/ampolla de 10 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 100 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 10 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

### PRESENTACIONES

Contiene 10 viales de 10 ml con 100 mg de bromuro de rocuronio.

Contiene 10 ampollas de 10 ml con 100 mg de bromuro de rocuronio.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante un máximo de 3 meses. El producto se puede meter y sacar de la heladera en cualquier momento durante el periodo de validez de 36 meses, pero el tiempo de conservación total fuera de la heladera no puede exceder los 3 meses. El periodo de conservación no debe exceder la fecha de vencimiento del producto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.**

12 de diciembre 767, Montevideo. Tel. 2209 1001. [www.cibeles.com.uy](http://www.cibeles.com.uy) D.T.Q.F.: Carolina Harley. Reg. MSP N° 33.735 Venta bajo receta profesional.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.

Página 10 de 11



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532

EXP.:

LOT.:



**BALONAS Alejandro Hernan**  
CUIL 20277293820

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PROD. ZEMURON (VIAL AMPOLLA 10ml) EX-2023-71852663- -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: 2023.08.03 18:36:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.03 18:36:49 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**



**ZEMURON®**

**Bromuro de rocuronio 10 mg/ml**

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FORMULA**

Cada vial/ampolla de 5 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 50 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 5 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Contiene 10 y 12 viales de 5 ml con 50 mg de bromuro de rocuronio.

Contiene 10 y 12 ampollas de 5 ml con 50 mg de bromuro de rocuronio.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante un máximo de 3 meses. El producto se puede meter y sacar de la heladera en cualquier momento durante el periodo de validez de 36 meses, pero el tiempo de conservación total fuera de la heladera no puede exceder los 3 meses. El periodo de conservación no debe exceder la fecha de vencimiento del producto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.



Página 8 de 11

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**



Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.**

12 de diciembre 767, Montevideo. Tel. 2209 1001. [www.cibeles.com.uy](http://www.cibeles.com.uy) D.T.Q.F.: Carolina Harley. Reg. MSP N° 33.735 Venta bajo receta profesional.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532

EXP.:

LOT.:



Página 9 de 11

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PROD. ZEMURON (VIAL AMPOLLA 5ml) EX-2023-71852663- -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: 2023.08.03 18:37:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.03 18:37:08 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



**ZEMURON®**

**Bromuro de rocuronio 10 mg/ml**

Solución inyectable para administración intravenosa (IV)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### FORMULA

Cada vial de 2,5 ml contiene: **Bromuro de rocuronio 25 mg**. Excipientes: Acetato de sodio; Cloruro de sodio; Ácido acético hasta pH=4, Agua para inyección hasta 2,5 ml.

ADVERTENCIA: Agente paralizante

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

### PRESENTACIONES

Contiene 10 viales de 2,5 ml con 25 mg de bromuro de rocuronio.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

ZEMURON debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. ZEMURON puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante un máximo de 3 meses. El producto se puede meter y sacar de la heladera en cualquier momento durante el periodo de validez de 36 meses, pero el tiempo de conservación total fuera de la heladera no puede exceder los 3 meses. El periodo de conservación no debe exceder la fecha de vencimiento del producto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln - Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.**

12 de diciembre 767, Montevideo. Tel. 2209 1001. [www.cibeles.com.uy](http://www.cibeles.com.uy) D.T.Q.F.: Carolina Harley. Reg. MSP N° 33.735 Venta bajo receta profesional.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.532

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.

Página 6 de 11



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**



EXP.:

LOT.:

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD Argentina S.R.L.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PROD. ZEMURON (VIAL 2,5ml) EX-2023-71852663- -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: 2023.08.03 18:37:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.03 18:37:28 -03:00