



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3464

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013898-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 52.446 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DOPAMINA GRAY / DOPAMINA CLORHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.446.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3464

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.446 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DOPAMINA GRAY / DOPAMINA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.

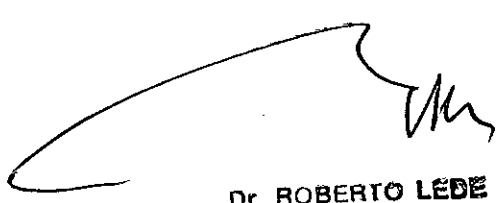
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013898-16-8

DISPOSICIÓN N°

ys

3464


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 52.446**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DOPAMINA GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOPAMINA CLORHIDRATO**

Concentración: 200 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOPAMINA CLORHIDRATO	200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Edetato disódico	0,6 mg
Metabisulfito de sodio	50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla por 5 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz. Temperatura ambiente hasta 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C01CA04

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO – PERFUSIÓN

Indicaciones: Tratamiento de la hipotensión aguda.

Tratamiento del shock cardiogénico, el uso de clorhidrato de dopamina está indicado en el tratamiento de la corrección de la hipotensión que no responde a un adecuado reemplazo del volumen sanguíneo, presentes en shocks, causados por infarto del miocardio, traumatismos, septicemia endotóxica, cirugías a corazón abierto o disfunciones renales.

Es especialmente útil en pacientes con oliguria y con baja o normal resistencia vascular periférica.

Bajo volumen cardíaco / minuto.

Tratamiento de disfunciones congestivas cardíacas.

El clorhidrato de dopamina está indicado para mejorar el volumen / minuto durante las descompensaciones cardíacas, tal como la que se

encuentra en las disfunciones crónicas congestivas o disfunciones agudas.

Aunque el clorhidrato de dopamina se usa principalmente en disfunciones cardíacas agudas o condiciones agudas con bajo volumen / minuto, es útil su uso en el tratamiento por corto plazo de fallas congestivas cardíacas severas refractarias a digitalis y diuréticos.

El clorhidrato de dopamina usado conjuntamente con nitroprusiato de sodio, isoproterenol o dobutamina puede producir un incremento mayor en volumen / minuto que si se usa el clorhidrato de dopamina solo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5454/05

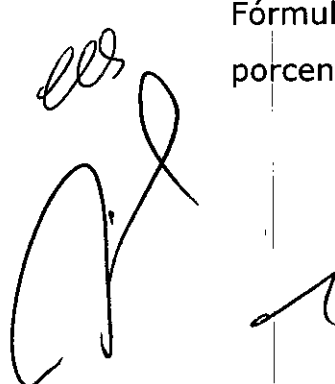
Nombre comercial: **DOPAMINA GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **DOPAMINA CLORHIDRATO**

Concentración: 100 mg / 2,5 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOPAMINA CLORHIDRATO	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Edetato disódico	0,3 mg
Metabisulfito de sodio	25 mg
Aqua para inyectables c.s.p.	2,5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla por 2,5 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz. Temperatura ambiente hasta 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica




Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C01CA04

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO – PERFUSIÓN

Indicaciones: Tratamiento de la hipotensión aguda.

Tratamiento del shock cardiogénico, el uso de clorhidrato de dopamina está indicado en el tratamiento de la corrección de la hipotensión que no responde a un adecuado reemplazo del volumen sanguíneo, presentes en shocks, causados por infarto del miocardio, traumatismos, septicemia endotóxica, cirugías a corazón abierto o disfunciones renales.

Es especialmente útil en pacientes con oliguria y con baja o normal resistencia vascular periférica.

Bajo volumen cardíaco / minuto.

Tratamiento de disfunciones congestivas cardíacas.

El clorhidrato de dopamina está indicado para mejorar el volumen / minuto durante las descompensaciones cardíacas, tal como la que se encuentra en las disfunciones crónicas congestivas o disfunciones agudas.

Aunque el clorhidrato de dopamina se usa principalmente en disfunciones cardíacas agudas o condiciones agudas con bajo volumen / minuto, es útil su uso en el tratamiento por corto plazo de fallas congestivas cardíacas severas refractarias a digitalis y diuréticos.

El clorhidrato de dopamina usado conjuntamente con nitroprusiato de sodio, isoproterenol o dobutamina puede producir un incremento mayor en volumen / minuto que si se usa el clorhidrato de dopamina solo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5454/05

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
---	---------	---	--	-----------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de Septiembre de 2020**

Disposición ANMAT N°

3464

Expediente N°: 1-47-0000-013898-16-8

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