



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4063

BUENOS AIRES, 27 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012902-16-4 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° 45.736 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FENILEFRINA GRAY / FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.736.

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.

ces

B

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4063

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) Nº 45.736 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FENILEFRINA GRAY / FENILEFRINA 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 Nº 1-0047-0000-012902-16-4

DISPOSICIÓN Nº

ys

4063


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 45.736

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: **FENILEFRINA GRAY**

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

Concentración: 10 mg / 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
FENILEFRINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico monohidrato	1,0 mg
Citrato de sodio	4,0 mg
Cloruro de sodio	3,5 mg
Metabisulfito de sodio	2,0 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	1,0 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 1 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15° C y 30° C. Proteger de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C01CA06

Acción terapéutica: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO – INTRAMUSCULAR
- SUBUCTÁNEO

Indicaciones: El clorhidrato de fenilefrina está indicado para el mantenimiento de un adecuado nivel de presión sanguínea durante la anestesia raquídea y de inhalación y para el tratamiento de deficiencia vascular en el shock, estados similares al shock, e hipotensión inducida por fármacos o hipersensibilidad. También se usa para contrarrestar la taquicardia supraventricular paroxismal, para prolongar la anestesia raquídea y como vasoconstrictor en analgesia regional.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5774/96

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **25 de Noviembre de 2021**

Expediente N°: 1-47-0000-012902-16-4

Disposición ANMAT N° 4063

Handwritten signature/initials

Handwritten signature of Dr. Roberto Ledezma

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