



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119853454- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-119853454- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA GRAY / DOBUTAMINA, Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Dobutamina (como clorhidrato) 12,5 mg/ml, aprobado por Certificado N° 46.460.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA GRAY / DOBUTAMINA, Forma farmacéutica y

concentración: Solución inyectable / Dobutamina (como clorhidrato) 12,5 mg/ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución inyectable contiene: Dobutamina (como clorhidrato) 12,5 mg
Excipientes: Metabisulfito de sodio 0,245 mg; Edetato disódico 0,20 mg; Agua destilada para inyectables c.s.p 1,0 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.460, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-119853454- -APN-DGA#ANMAT