



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8200

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008105-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DOBUCARD / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.967, RAPI-DEXACORT / DEXAMETASONA ( COMO FOSFATO SÓDICO) y DEXACORT / DEXAMETASONA (COMO ACETATO), DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), inscriptas bajo el Certificado N° 55.039.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8200

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas DOBUCARD / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA, Certificado N° 47.967, RAPI-DEXACORT / DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) y DEXACORT / DEXAMETASONA (COMO ACETATO), DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), Certificado N° 55.039, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8200

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008105-14-4

DISPOSICIÓN N° 8200

fz



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO


AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.


Nombre Comercial: DOBUCARD

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA

Certificado Nº: 47.967



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008105-14-4

DISPOSICIÓN Nº **8200**

fz



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Nombre Comercial: RAPI-DEXACORT y DEXACORT

Nombre Genérico: DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) y  
DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), DEXAMETASONA (COMO  
ACETATO)

Certificado N°: 55.039

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008105-14-4

DISPOSICIÓN N° **8200**

fz

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.