



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-51762354- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-51762354- -APN-DGIT#ANMAT 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° 43.324 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FENTANILO GRAY / FENTANILO CITRATO, forma farmacéutica inyectable, de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 43.324.

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

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 43.324 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO GRAY / FENTANILO CITRATO, forma farmacéutica inyectable, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-51762354- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.22 12:10:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.22 12:11:06 -03:00



Ministerio de Salud y Acción Social  
Secretaría de Salud  
A. N. M. A. T.



CERTIFICADO AUTORIZACION Y VENTA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

1) Exp Nº:1-47-221/94-5

2) Autorizase al laboratorio PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. 3) representado en Argentina por -----  
4) la venta BAJO RECETA Y DECRETO 5) del producto de fabricación ARGENTINA 6) denominado FENTANILO GRAY / CITRATO DE FENTANILO Inyectable 2 y 5 ml 7) en envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 2 y 5 ml con y sin conservador siendo los tres últimos envases para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES 8) al que se le asigna la categoría de ESPECIALIDAD MEDICINAL por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16463 su Decreto Reglamentario 9763/64 y Decreto 150/92. 9) Domicilio de fabricación del producto: Thames 372, Capital Federal. Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos, será referido su expendio en la siguiente forma:

10) ESPECIALIDAD MEDICINAL autorizada por la Secretaría de de Salud 11) CERTIFICADO Nº 43324

12) condición de expendio BAJO RECETA Y DECRETO, con exclusión absoluta de cualquier otra leyenda.

13) La vigencia del certificado es VALIDA POR CINCO(5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA EN QUE ES ACORDADO (ARTICULO 7º LEY 16463)

14) Buenos Aires, 09 MAY 1994

Firma y sello

Dr. PABLO M. BAZERQUE  
DIRECTOR NACIONAL  
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----CONSTE que el producto de referencia en lo sucesivo se expenderá // con los nuevos envases de 10 ml. Ampollas además de los ya autorizados.-----  
Exp.N° 1-47-8537/94-9.-----Disp.N° 833/95.-----Bs.As. 1/6/95.-----

**Dr. PABLO M. BAZERQUE**  
DIRECTOR NACIONAL  
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

---CONSTE que se autoriza la nueva presentación de envases conteniendo 1 - 5 - 10 - 25 - 50 y 100 frascos ampolla de 5 y 10 ml, con y sin conservadores, para el producto de referencia.-----  
Expte. 5715-98-1.-----Disp. 5039/98.-----Bs. As. 29 de marzo de 1999.  
mem.

*fn*  
**Dr. OSVALDO D. FORTE**  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
ANMAT.  
Lic. ADRIANA BUSCH  
JEFA DE DEPARTAMENTO  
ESTUDIOS Y PROYECTOS  
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCION - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)  
SECRETARIA DE SALUD  
ANMAT  
VIGENTE HASTA: 9-5-2004  
DISPOSICION N° 3821  
FECHA: 19-2-99  
EXP. 1-47-3494/99-1  
BS. AS. 21/6/00  
*FR*

FIRMA RESPONSABLE

*[Signature]*  
**Dr. OSVALDO D. FORTE**  
JEFE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCION - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)  
SECRETARIA DE SALUD  
A.N.M.A.T.  
VIGENTE HASTA: 09/MAY/2009  
DISPOSICION N°: 8282  
FECHA: 20-12-04  
EXP. 5207-04/J.  
BS. AS. 31-3-05  
*[Signature]*

FIRMA RESPONSABLE

*[Signature]*  
**DRA. SILVIA BONI**  
SUBROGANTE  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación**  
**e Institutos**  
**ANMAT**

---CONSTE que la presente foja corre agregada al **CERTIFICADO N° 43.324** (hoja 2) del producto denominado: **FENTANILO GRAY / CITRATO DE FENTANILO – Inyectable 2, 5 y 10 ml.**-----

---AUTORIZASE a la firma **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY SACI** a **contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo** para el producto **FENTANILO GRAY / FENTANILO CITRATO (INYECTABLE)** el que **en lo sucesivo será elaborado por la firma: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC**, sita en Calle 606 Dr. Silvio Dessy n° 351 - Localidad de Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires, además de los ya aprobados.-----  
Expte. 16.377-06-4.-----Disp. 2850 – 16-05-07.-----Bs. As. 18-06-08.-----  
mem

  
**Dra. Silvia Boni**  
**Jefe de Departamento de Registro**  
**ANMAT**

**ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY SACI a contratar el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal FENTANILO GRAY / CITRATO DE FENTANILO, en su forma farmacéutica INYECTABLE , aprobada por Certificado nro 43.324 la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma SURAR PHARMA SA, con domicilio en LUIS VIALE N° 961/63/65, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES , además de los ya aprobados .-----**  
**Expte nro 1-0047-0000-001952-08-1-----Disposición ANMAT ro 0183 del 20 de enero de 2009**  
**Departamento de Registro, 30 de Enero de 2009-----**

  
**Dra. Silvia Boni**  
**Jefe de Departamento de Registro**  
**ANMAT**

---AUTORIZASE a la firma RPRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY SACI la **ampliación del período de vida útil** del producto FENTANILO GRAY / CITRATO DE FENTANILO (INYECTABLE 0.05 MG/ML), la que **en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36 MESES; CONSERVADO HASTA 30°C.**-----  
Expte. 9787-09-1.-----Disp. 1131 – 11-03-09.-----Bs. As. 26-03-09.-----  
mem



Dra. Silvia Boni  
Jefa Del Departamento  
Registro  
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY Nº 16463/64 (ART. 7º)  
MINISTERIO DE SALUD

A.N.M.A.T.

VIGENTE HASTA: 9-5-2014  
DISPOSICIÓN Nº: 7617  
FECHA: 1-12-10  
EXP. 1-42-5143/09-2  
ES. AS. 30-3-11

Fr.



Dra. Silvia Boni  
Jefa Del Departamento  
Registro  
A.N.M.A.T.

FIRMA RESPONSABLE

REINSCRIPCIÓN – LEY Nº 16463/64 (ART. 7º)  
MINISTERIO DE SALUD  
A.N.M.A.T.

VIGENTE HASTA **09/MAYO/2019**

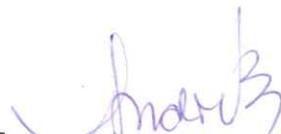
DISPOSICIÓN Nº **7238**

FECHA **14/OCT/14**

EXP. **1-47-6722-14-2**

BS. AS. **02/JUN/15**

VS



Farm. **ANDREA V. REY**  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

----- Conste que la presente foja N° 3 corresponde al Certificado N° 43.324 -----

----- Conste que se acepta a **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.** (Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerde N° 5403, Localidad Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires), propuesto como Elaborador (elaboración completa), para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO GRAY / FENTANILO; concentración: Citrato de fentanilo 0.05 mg/ml; forma farmacéutica: Inyectable.-----

----- Asimismo se deja constancia que se dan de baja los siguientes elaboradores aprobados con anterioridad:

- **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.C.I.** (Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351, localidad Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires), como Elaborador (elaboración completa).
- **SURAR PHARMA S.A.** (Luis Viale 961/63/65, CABA), como Elaborador (elaboración completa).-----

Nota: I- 1801-217---Ref. N° 20132503-962-17---19/01/2018---C.A.B.A.----- 26/02/2018---  
 eb

Lic. Roberto D. SIERRAS  
 DIRECTOR DE GESTIÓN  
 DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
 A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART.7°)

EX- 2019-38241246 - APN-DEA#ANMAT.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 4400 - 2019.-

VIGENCIA HASTA: 09. 05. 2024.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

C.A.B.A. 16. 07. 2019.-

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS  
 DIRECTOR DE GESTIÓN  
 DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
 A.N.M.A.T.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas  
Certificado**

**Número:**

**Referencia:** Certificado de Inscripción del Producto

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 10:55:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 10:55:02 -03:00