



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30825948-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-30825948-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE – JERINGA PRELLENADA, NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 45.397.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, Forma farmacéutica

y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE – JERINGA PRELLENADA, NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg/2 ml; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envases que contienen 25 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas de disolvente (2 ml), 25 frascos ampollas y 25 jeringas prellenadas (2 ml) siendo todas estas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.397, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-30825948-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl