



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

DISPOSICIÓN N° 8031

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-535-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOPAMINA SURAR / CLORHIDRATO DE DOPAMINA 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N° 43.125, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 8031

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal denominada DOPAMINA
SURAR / CLORHIDRATO DE DOPAMINA 100 mg / 5 ml; forma/s
farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 43.125, la que será
elaborada en SURAR PHARMA S.A. sito en LUIS VIALE 961/63/65 -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-535-14-5.-

DISPOSICIÓN N° 8031

AA
rr


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