



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3077

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008558-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOPAMINA FABRA / DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO, DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg/5 ml; DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg/5 ml, autorizada por el Certificado N° 45.099.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3077

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DOPAMINA FABRA / DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO, DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg/5 ml; DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de Dopamina Fabra (100 mg/5 ml) contiene: Dopamina base (como clorhidrato) 100 mg, Metabisulfito de sodio 20 mg, Citrato de sodio dihidrato 8 mg, Cloruro de sodio 45 mg, Edetato disódico 5 mg, Ácido cítrico anhidro 2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml; Cada ampolla de Dopamina Fabra (200 mg/5 ml) contiene: Dopamina base (como clorhidrato) 200 mg, Metabisulfito de sodio 20 mg, Citrato de sodio dihidrato 8 mg, Cloruro de sodio 45 mg, Edetato disódico 5 mg, Ácido cítrico anhidro 2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.099, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3077

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008558-14-1

DISPOSICIÓN N° 3077

nc

Rp.

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