



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° 6646

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-326-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. 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 CLONIDINA GRAY / CLONIDINA CLORHIDRATO 0.15 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 4544/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

U

AR

Rp. LV



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° 6646

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.

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 PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLONIDINA GRAY / CLONIDINA CLORHIDRATO 0.15 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 52.335, la que será elaborada en PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. sito en PERITO MORENO 1302, ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403 -

VL
PO AR
7. LV



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

DISPOSICIÓN N° **6646**

LOC. FRANCISCO ALVAREZ - PDO. MORENO - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPUBLICA 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° 1-47-1110-326-15-5.

DISPOSICIÓN N° **6646**

Handwritten initials: *RR*, *RR*, *RR*

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2015
A.N.M.A.T.