



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

DISPOSICIÓN N°

204

BUENOS AIRES, FECHA

06 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-266-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: SURFACTANTE GRAY/ SURFACTANTE PULMONAR BOVINO; concentración/es: 100MG/4ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL.

Que por Disposición N°: 6403/2008, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de



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

DISPOSICIÓN N°

0 20 4

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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I la comercialización de la especialidad medicinal denominada SURFACTANTE GRAY/ SURFACTANTE PULMONAR BOVINO; concentración/es: 100MG/4ML; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL; Certificado N°: 54.786, la que será elaborada en PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I sito en Perito Moreno 1390-CP 1746; FCO Alvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires- REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la



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

DISPOSICIÓN N° 0 20 4

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-266-16-1

DISPOSICION N°

0 20 4

Mjrl

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.