



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

BUENOS AIRES, 01 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003462-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.748, con el nombre comercial EFEDRINA GP PHARMA / EFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica solución inyectable, concentración 50 mg/ml.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución N° 1645/08 del Ministerio de Salud se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesárea.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

Que el producto objeto de trámite encuadra dentro de la excepción establecida en la resolución mencionada en el considerando precedente por lo que se procede a su reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 53.748, cuyo titular es la firma GP PHARM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003462-17-0

DISPOSICIÓN N°

SC

5873

Dr. ROBERTO ALBERO
Subadministrador Nacional
ANMAT