



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6055

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013443-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado actualizado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.835 correspondiente al producto denominado DROPERIDOL GRAY / DROPERIDOL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.835.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención 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.

CS  
JF

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6055**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.835 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DROPERIDOL GRAY / DROPERIDOL, cuyo titular es la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

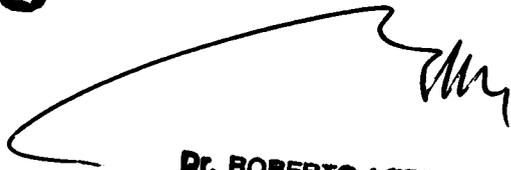
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013443-16-5

DISPOSICIÓN N°

**6055**

es  
ys

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 45.835**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.814

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **DROPERIDOL GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROPERIDOL**

Concentración: 2,5 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

  
  
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DROPERIDOL	2,5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Ácido láctico c.s.p.	pH: 3,0 - 3,8
Agua destilada para inyectables c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 1 ml, 2 ml, 5 ml y 10 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 5 ml y 10 ml de solución, siendo las cuatro últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas siendo las cuatro últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

*lls*

*SR*

*^*

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15° C y 30° C. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: DN05AD08

Clasificación farmacológica: ANTIPSICÓTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE IV / IM

Indicaciones: DROPERIDOL GRAY está indicado para producir tranquilidad y para reducir la incidencia de náuseas y vómitos en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. Para premedicación, inducción, y como co-adjunto en el mantenimiento de la anestesia general y regional.

En neuroleptoanalgesia en la cual droperidol se da concurrentemente con un analgésico opioide tal como fentanilo, para producir tranquilidad y disminuir la ansiedad y el dolor.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6380/96. (Rótulos y prospectos de fojas 300 a 323 - Expediente N° 1-0047-0000-007308-96-5)

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6814	Perito Moreno 1302 / 1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, partido de Moreno	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6814	Perito Moreno 1302 / 1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, partido de Moreno	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6814	Perito Moreno 1302 / 1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, partido de Moreno	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de Diciembre de 2021.**

Expediente N°: 1-0047-0000-013443-16-5

Disposición ANMAT N°

**6055**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina