



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6519**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004827-17-9 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 N° 54.959 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ALPROSTADIL GRAY / ALPROSTADIL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 54.959.

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

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.

ces

vs

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6519

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° 54.959 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL GRAY / ALPROSTADIL, cuya titularidad corresponde a 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° 1-0047-0000-004827-17-9

DISPOSICIÓN N°

ys

6519


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 54.959

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: **ALPROSTADIL GRAY**

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

Concentración: 500 mcg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALPROSTADIL	500 mcg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol deshidratado c.s.p.	1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz, temperatura controlada desde 2° C hasta 8° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: C01EA01

Acción terapéutica: VASODILATADOR, ANTIPLAQUETARIO, ESTIMULADOR DE LA MUSCULATURA LISA DEL INTESTINO Y ÚTERO, EN ESPECIAL EL CONDUCTO ARTERIOSO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: ALPROSTADIL GRAY está indicado para mantener temporalmente la permeabilidad del conducto arterioso hasta que pueda realizarse una cirugía correctiva o paliativa en infantes que tienen defectos congénitos y quienes dependen de dicho conducto para su sobrevivencia. Tales defectos congénitos incluyen atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspide, tetralogía de Fallot, interrupción de la arcada aórtica, coartación de la aorta, estenosis aórtica, atresia aórtica, atresia mitral o transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1525/09

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte 5403	Localidad de Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte 5403	Localidad de Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte 5403	Localidad de Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de Mayo de 2019**

Disposición ANMAT N°

0519

Expediente N°: 1-47-0000-004827-17-9

Dr. Roberto Linares
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.