



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-133796354- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-133796354- -APN-DGIT#ANMAT 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° 43.324 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FENTANILO GRAY / FENTANILO CITRATO, forma farmacéutica inyectable, de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 43.324 y en el orden 14 obra constancia de denuncia policial.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 43.324 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO GRAY /

FENTANILO CITRATO, forma farmacéutica inyectable, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-133796354- -APN-DGIT#ANMAT

sc

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 20:28:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 43.324 - EX-2022-133796354- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
43.324**

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.

N° de Legajo de la empresa: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FENTANILO GRAY

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO CITRATO

Concentración: 0,0785 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sin conservadores

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FENTANILO CITRATO (equivalente a FENTANILO BASE 0,05 mg/ml)	0,0785 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.	1,00 ml

Con conservadores

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FENTANILO CITRATO (equivalente a FENTANILO BASE 0,05 mg/ml)	0,0785 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
METILPARABENO	1,00 mg
PROPILPARABENO	0,50 mg
AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.	1,00 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA ÁMBAR VIDRIO TIPO I

Contenido por envase primario: ampolla por 2 ml, ampolla por 5 ml, ampolla por 10 ml. Frasco ampolla por 5 ml y frasco ampolla por 10 ml

Contenido por envase secundario: Envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml, 5 ml y 10 ml con y sin conservador Frascos ampollas de 5 ml y 10 ml

Presentaciones: Envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml, 5 ml y 10 ml; las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo. Frascos ampollas de 5 ml y 10 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N01AH01

Vía/s de administración: INTRAVENOSA - INTRAMUSCULAR

Acción terapéutica: ANALGÉSICO - NARCÓTICO

Indicaciones: Para acción analgésica de corta duración durante períodos anestésicos, premedicación, inducción y mantenimiento y en el período post-operatorio inmediato si se presenta la necesidad. Para uso como suplemento analgésico narcótico en anestesia general. Para administración con un neuroleptico tal como droperidol como una premedicación anestésica, para inducción de anestesia y como un accesorio en el mantenimiento de la anestesia regional o general. Para uso como un agente anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo, como aquellos a los que se le practique una cirugía a corazón abierto o ciertos procedimientos neurológicos complicados u ortopédicos.

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 GRAY S.A.C.I.	DR. 6814	PERITO MORENO 1302, ESQUINA ALMAFUERTE 5403	FRANCISCO ALVAREZ MORENO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENT

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GRAY S.A.C.I.	DR. 6814	PERITO MORENO 1302, ESQUINA ALMAFUERTE 5403	FRANCISCO ALVAREZ MORENO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GRAY S.A.C.I.	DR. 6814	PERITO MORENO 1302, ESQUINA ALMAFUERTE 5403	FRANCISCO ALVAREZ MORENO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **09 de mayo de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Por DI-2023-4338-APN-ANMAT#MS se extiende el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – EX-2022-133796354- -APN-DGIT#ANMAT (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 16:48:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 16:48:12 -03:00