



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

DISPOSICIÓN Nº

1965

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente 1-47-1110-666-15-1 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 estéril; concentración/es: 120 mg/4ml; forma/s farmacéutica/s: Suspensión Intratraqueal.

Que por Disposición Nº 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1965**

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 ESTERIL; concentración/es: 120mg/4  
ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN. INTRATRAQUEAL; Certificado Nº  
54.786, la que será elaborada en Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I., sito  
en Perito Moreno 1302, esquina Almafuerte nº 5403, Francisco 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  
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.  
Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-47-1110-666-15-1

DISPOSICION Nº

mdg

**1965**

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