



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51402015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-51402015-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, representada en el país por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal DOBUTAMINA CASSARA / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, DOBUTAMINA CLORHIDRATO 250 mg; aprobado por Certificado N° 59.146.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, representada en el país por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA CASSARA / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, DOBUTAMINA CLORHIDRATO 250 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Almacenar a temperatura inferior a 25°C. Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. DESPUÉS DE LA DILUCIÓN, LA SOLUCIÓN DEBE SER UTILIZADA INMEDIATAMENTE.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.146, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-51402015-APN-DGA#ANMAT