



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-48965178-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-48965178-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la modificación de presentaciones de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal FENTANILO KABI / FENTANILO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / FENTANILO 0,1 mg / 2 ml (como fentanilo citrato 0,158 mg/ 2 ml), aprobado por Certificado N° 59502.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO KABI / FENTANILO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / FENTANILO 0,1 mg / 2 ml (como fentanilo citrato 0,158 mg/ 2 ml), el nuevo contenido por envase primario: ampolla conteniendo 10 ml; y las nuevas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) que en lo sucesivo serán: Envase conteniendo 100 Ampollas de 2 ml y Envase conteniendo 20 Ampollas de 10 ml, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59502, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-48965178-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv