



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36034450-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36034450-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOPAMINA FABRA / DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO, DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg/5ml – 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 45.099.

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 excipientes.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOPAMINA FABRA / DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO, DOPAMINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg/5ml – 200 mg/5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de Dopamina Fabra (100 mg / 5 ml) contiene: Dopamina base (Clorhidrato) 100 mg; Cloruro de sodio 45 mg; Bisulfito de sodio 25 mg; Edetato disódico 10 mg; Citrato de sodio dihidrato 8 mg; Ácido cítrico anhidro 2 mg; Ácido clorhídrico c.s.p pH = 4; Agua para inyectables c.s.p 5 ml. Cada ampolla de Dopamina Fabra (200 mg / 5 ml) contiene: Dopamina base (Clorhidrato) 200 mg; Cloruro de sodio 45 mg; Bisulfito de sodio 25 mg; Edetato disódico 10 mg; Citrato de sodio dihidrato 8 mg; Ácido cítrico anhidro 2 mg; Ácido clorhídrico c.s.p pH = 4; Agua para inyectables c.s.p 5 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.099, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-36034450-APN-DGA#ANMAT

JFS