



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36716567-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-36716567-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DRAWER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA DRAWER / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14 mg/ml; aprobado por Certificado N° 54.423.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 LABORATORIO DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA DRAWER / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulo primario obrante en los documentos: IF-2022-43512306-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.423, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-36716567-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 13:06:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 13:06:59 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

DOBUTAMINA DRAWER
DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14mg/ml
Solución inyectable 20 ml

Certificado: 54423

Lote: 00000
Vto:00/00000
Laboratorio Drawer S.A.
Industria Argentina



BOVETTI Alejandro Nestor



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36716567- DRAWER - Rótulo primario - Certificado N°54.423

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.03 15:36:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 15:36:01 -03:00