



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107127108- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2019-107127108- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.220 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.220 y en el orden 3 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.220 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO), cuya titularidad corresponde a la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-107127108- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.27 10:41:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 10:41:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-107127108- -APN-DGIT#ANMAT - Certificado de Inscripción en el REM N° 45220

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 45.220

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GEMEPE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7.134

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOBUTAMINA GEMEPE

Nombre Genérico (IFA/s): DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO)

Concentración: 12,5 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DOBUTAMINA CLORHIDRATO (equivalente a DOBUTAMINA BASE 250,00 mg)	280,24 mg
Excipientes	Concentración / unidad de medida
EDETATO DISÓDICO	4,00 mg
BISULFITO DE SODIO	4,80 mg
ÁCIDO CLORHÍDRICO o HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 4,0
AGUA DESTILADA APIRÓGENA c.s.p.	20,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla por 20 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 6, 25, 50 y 100 frascos ampolla

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 6, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C01CA07

Acción terapéutica: Agentes adrenérgicos cardíacos.

Vía/s de administración: INYECTABLE ENDOVENOSO

Indicaciones: Terapia parenteral como soporte inotrópico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6730/99.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOBUTAMINA GEMEPE

Nombre Genérico (IFA/s): DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO)

Concentración: 50 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOBUTAMINA CLORHIDRATO (equivalente a DOBUTAMINA BASE 250,00 mg)	280,24 mg
Excipientes	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO ASCÓRBICO	1,00 mg
ÁCIDO CLORHÍDRICO o HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 4,0
AGUA DESTILADA APIRÓGENA c.s.p.	5,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla por 5 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 6, 25, 50 y 100 frascos ampolla

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 6, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Protegido de la luz, evitando la congelación.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C01CA07

Acción terapéutica: Agentes adrenérgicos cardíacos.

Vía/s de administración: INYECTABLE ENDOVENOSO

Indicaciones: Terapia parenteral como soporte inotrópico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6730/99.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383 /85	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **18 de junio de 2021**.

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado - DI-2020-8737-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.02 14:41:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.02 14:41:45 -03:00