



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112464302-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112464302-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA (EQUIVALENTE A DOBUTAMINA CLORHIDRATO 280,24 mg) 250 mg / 20 ml, aprobado por Certificado N° 45.220.

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 1º. – Autorízase a la firma GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA (EQUIVALENTE A DOBUTAMINA CLORHIDRATO 280,24 mg) 250 mg / 20 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de Dobutamina Gemepe contiene: Dobutamina Clorhidrato (equivalente a 250 mg de Dobutamina base) 280,24 mg; Edetato disodico 4,0 mg; Bisulfito de sodio 4,8 mg; Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. ph 4,0; Agua destilada apirógena c.s.p. 20 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.220, 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-2019-112464302-APN-DGA#ANMAT

JFS