



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3774

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014605-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 50.504 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado EFEDRINA APOLO / EFEDRINA SULFATO, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, de concentración 50 mg / ml.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.504.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que por Resolución 1645/08 del Ministerio de Salud se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3774

Que el producto objeto de trámite encuadra dentro de la excepción establecida en la resolución mencionada en el considerando precedente.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.504 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada EFEDRINA APOLO / EFEDRINA SULFATO, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, de concentración 50 mg / ml, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS APOLO S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014605-14-8

DISPOSICIÓN N°

3774

ys

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 50.504**

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: **LABORATORIOS APOLO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.946

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **EFEDRINA APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **EFEDRINA SULFATO**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):

**50.00 mg**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
EFEDRINA SULFATO	50.00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada c.s.p.	1.00 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO (I) ÁMBAR

Presentaciones: Envase de 100 ampollas de 1 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente; desde 15° C hasta 30° C. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

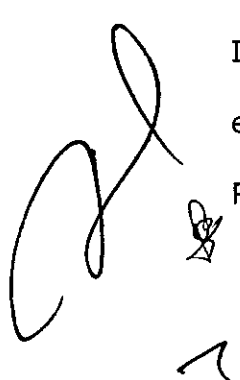
Código ATC: R03CA02

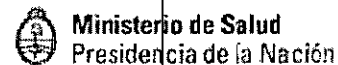
Clasificación farmacológica: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia espinal o epidural.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5225/02.





### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 6330/15	Alem N° 2967 (Elaboración) Amenábar N° 443 (Depósito)	Rosario - Provincia de Santa Fe	ARGENTINA

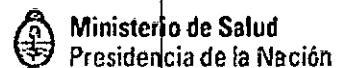
##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 6330/15	Alem N° 2967 (Elaboración) Amenábar N° 443 (Depósito)	Rosario - Provincia de Santa Fe	ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 6330/15	Alem N° 2967 (Elaboración) Amenábar N° 443 (Depósito)	Rosario - Provincia de Santa Fe	ARGENTINA

*[Handwritten signature and initials]*



Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 50.504** el que tendrá una vigencia hasta el 04 de Noviembre de 2012.

Expediente N°: 1-0047-0000-014605-14-8

DISPOSICIÓN N° **3774**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.