



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4745

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20537-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOLO S.A. solicita la reinscripción del Certificado inscripto en el Registro de Especialidad Medicinal (REM) bajo el N° 50.504, con el nombre comercial EFEDRINA APOLO / EFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica solución inyectable, concentración 50 mg/ml.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de 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°

4745

Que el producto objeto de trámite encuadra dentro de la excepción establecida en la resolución mencionada en el considerando precedente por lo que se procede a su reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito 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.- Reinscríbanse el Certificado N° 50.504, cuyo titular es la firma APOLO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4745

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-20537-12-6

DISPOSICIÓN Nº

SC

4745

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