



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **6016**

BUENOS AIRES, **23 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014606-14-1 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 Nº 43.622 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DEXAMETASONA / FOSFATO DE DEXAMETASONA.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 43.622.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 0 1 6

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) Nº 43.622 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA / FOSFATO DE DEXAMETASONA, 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 Nº 1-0047-0000-014606-14-1

DISPOSICIÓN Nº: **6 0 1 6**

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 43.622

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

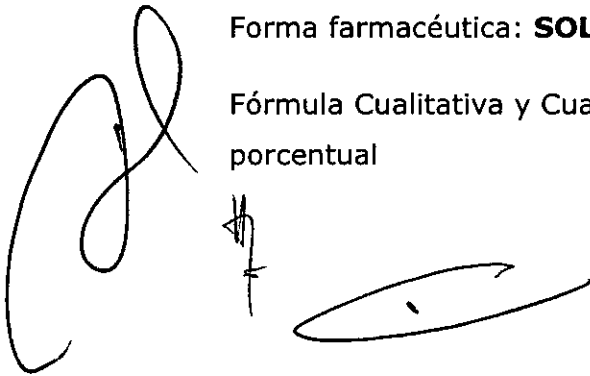
Nombre comercial: **DEXAMETASONA**

Nombre Genérico (IFA/s): **FOSFATO DE DEXAMETASONA**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual): **8
mg / 2 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
FOSFATO DISÓDICO DE DEXAMETASONA (equivalente a FOSFATO ÁCIDO DE DEXAMETASONA)	8.0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada c.s.p.	2.00 ml

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio (I) ámbar

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 25 y 100 ampollas de 2 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

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

Código ATC: H02AB02

Clasificación farmacológica: Corticoesteroides para uso sistémicos

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Corticoesteroide de acción sistémica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.610/00.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 4.244/03	Alem N° 2.967 - Rosario	Provincia de Santa Fe	Argentina

Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 4.244/03	Alem N° 2.967 - Rosario	Provincia de Santa Fe	Argentina

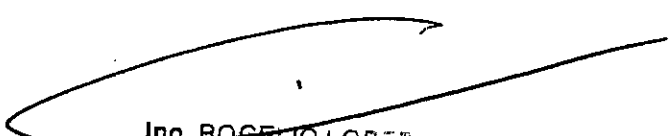
Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	Disposición ANMAT N° 4.244/03	Alem N° 2.967 - Rosario	Provincia de Santa Fe	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 43.622** el que tendrá una vigencia hasta el 16 de Agosto de 2019.

Expediente N°: 1-47-0000-014606-14-1

DISPOSICIÓN N° **6016**


Ingo ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.