



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6051

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014607-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 38.153 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN DE PROCAÍNA 50 % / PROCAÍNA CLORHIDRATO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 38.153.

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 N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **605 1**

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° 38.153 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN DE PROCAÍNA 50 % / PROCAÍNA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO 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° 1-0047-0000-014607-14-5

DISPOSICIÓN N°:

**605 1**

sch



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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 38.153**

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: **SOLUCIÓN DE PROCAÍNA 50 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **PROCAÍNA CLORHIDRATO**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual): **5 g/10 ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
PROCAÍNA CLORHIDRATO	5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada c.s.p.	10.00 ml

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio (I) ámbar

Presentaciones: Envase conteniendo 100 ampollas de 10 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: N01BA02

Clasificación farmacológica: Anestésicos

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Anestésico local de tipo éster. Anestesia general intravenosa previa dilución.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2.767/02.

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

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

**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 Nº 4.244/03	Amenábar Nº 401 - 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 Nº 4.244/03	Amenábar Nº 401 - 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 Nº 4.244/03	Amenábar Nº 401 - Rosario	Provincia de Santa Fe	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 38.153** el que tendrá una vigencia hasta el 24 de Noviembre de 2018.

Expediente Nº: 1-47-014607-14-5

DISPOSICIÓN Nº **6051**

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

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