



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 9915**

**BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016080-14-6 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° 48.294 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados IODOPOVIDONA APOLO 5 %, IODOPOVIDONA APOLO 10 % e IODOPOVIDONA APOLO / IODOPOVIDONA.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.294.

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y por el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 9915**

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° 48.294 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada IODOPOVIDONA APOLO 5 %, IODOPOVIDONA APOLO 10 % e IODOPOVIDONA APOLO / IODOPOVIDONA, 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° 1-0047-0000-016080-14-6

DISPOSICIÓN N°:

**9915**

sch

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 48.294**

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: **IDOPOVIDONA APOLO 5 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **IDOPOVIDONA**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
5 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o  
porcentual

*es*

*1*

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ODOPOVIDONA	5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Envase de plástico (polietileno de alta densidad)

Presentaciones: Envases de 100 ml, 250 ml, 1000 ml, 5000 ml y 10000 ml, siendo los últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

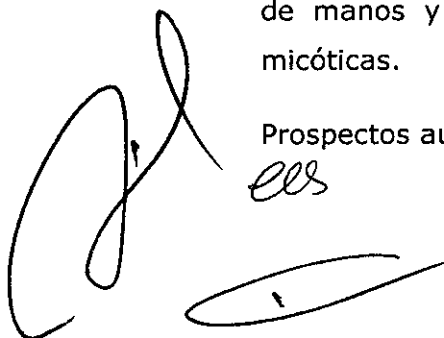
Código ATC: D08AG02

Clasificación farmacológica: Antisépticos y Desinfectantes

Vía/s de administración: TÓPICA DERMATOLÓGICA

Indicaciones: Antiséptico cutáneo para empleo pre y post quirúrgico. Lavado de manos y material quirúrgico antiséptico de heridas leves y lesiones micóticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.553/99.



Nombre comercial: **IDOPOVIDONA APOLO 10 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **IDOPOVIDONA**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
10 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA**

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>
IDOPOVIDONA	10 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Envase de plástico (polietileno de alta densidad)

Presentaciones: Envases de 100 ml, 250 ml, 1000 ml, 5000 ml y 10000 ml, siendo los últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

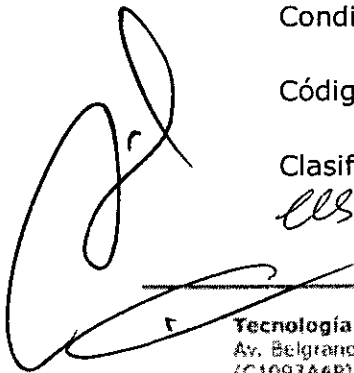
Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

Clasificación farmacológica: Antisépticos y Desinfectantes

*els*

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



Vía/s de administración: TÓPICA DERMATOLÓGICA

Indicaciones: Antiséptico cutáneo para empleo pre y post quirúrgico. Lavado de manos y material quirúrgico antiséptico de heridas leves y lesiones micóticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.553/99.

Nombre comercial: **IDOPOVIDONA APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **IDOPOVIDONA**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
5 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JABÓN MEDICAMENTOSO LÍQUIDO**

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>
IDOPOVIDONA	5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Laurilsulfato de sodio	2.5 g
Agua destilada	c.s.p. 100 ml

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

Envase Primario: Envase de plástico (polietileno de alta densidad)

Presentaciones: Envases de 100 ml, 250 ml, 1000 ml, 5000 ml y 10000 ml, siendo los últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

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



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

Clasificación farmacológica: Antisépticos y Desinfectantes

Vía/s de administración: TÓPICA DERMATOLÓGICA

Indicaciones: Antiséptico cutáneo para empleo pre y postquirúrgico. Lavado de manos y material quirúrgico antiséptico de heridas leves y lesiones micóticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.553/99

### 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° 4.244/03	Amenábar N° 401 - Rosario	Prov. de Santa Fe	ARGENTINA

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

**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	Prov. 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	Prov. de Santa Fe	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 48.294** el que tendrá una vigencia hasta el 23 de Noviembre de 2014.

Expediente Nº: 1-47-0000-016080-14-6

DISPOSICIÓN Nº **9915**

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

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**FINAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**ENAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA