



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9963

BUENOS AIRES,

20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016078-14-0 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° 48.277 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado AGUA OXIGENADA APOLO / PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.277.

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.

Por ello;

  




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 9963**

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° 48.277 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada AGUA OXIGENADA APOLO / PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 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° 1-0047-0000-016078-14-0

DISPOSICIÓN N°:

**9963**

sch

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



## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.277**

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: **AGUA OXIGENADA APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **PERÓXIDO DE HIDRÓGENO**

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

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN TÓPICA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

**Productos Médicos**  
Av. Beigrano 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



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	3 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 polietileno de alta densidad

Presentaciones: Envase con 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, 5.000 ml y 10.000 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, desde 8 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AX01

Clasificación farmacológica: Antisépticos y desinfectantes

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Limpieza y antisepsia de heridas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.478/99.

### 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

**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



**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	Alem N° 2.967, Rosario	Prov. 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° 4.244/03	Alem N° 2.967, 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 N° 4.244/03	Alem N° 2.967, Rosario	Prov. de Santa Fe	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 48.277** el que tendrá una vigencia hasta el 22 de Noviembre de 2014.

Expediente N°: 1-47-0000-016078-14-0

DISPOSICIÓN N°

**9963**

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

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