



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 / 6

BUENOS AIRES,

0 1 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001999-16-2 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° 37.154 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN DE CLORURO DE POTASIO al 22 % equivalente a 15 mEq / 5 ml / CLORURO DE POTASIO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 37.154.

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° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8576

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° 37.154 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE CLORURO DE POTASIO AL 22 % equivalente a 15 mEq / 5 ml / CLORURO DE POTASIO, 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° 1-0047-0000-001999-16-2

DISPOSICIÓN N° 8576

YS


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 37.154**

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 CLORURO DE POTASIO AL 22 % -
Equivalente a 15 mEq / 5 ml**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORURO DE POTASIO**

Concentración: 22 %

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
CLORURO DE POTASIO	1,1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada	c.s.p. 5 ml

Equivalencias: 1 g de cloruro de potasio = 13,4 mmoles de potasio = 13,4 mEq de potasio = 524 mg de potasio

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO COLOR ÁMBAR Y
ESTRANGULACIÓN DE COLOR BLANCO

Contenido por envase primario: Ampolla de 5 ml

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 100 ampolla de 5 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100 ampollas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30°

C.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A12BA01

Clasificación farmacológica: SUPLEMENTOS MINERALES

Vía/s de administración: INFUSIÓN INTRAVENOSA

Indicaciones: Hipopotasemia severa aguda

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1614/01

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.	6330/15	Alem 2967	Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967	Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

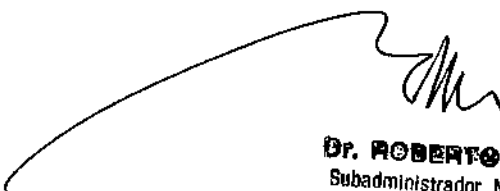
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967	Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de Julio de 2018.**

Disposición ANMAT N° **8 5 7 6**

Expediente N°: 1-47-0000-001999-16-2

ell
15


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