



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8622-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001862-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001862-18-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.053 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ARGOCIAN / HEXOPRENALINA SULFATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.053.

Que a fojas 39 la firma de la referencia solicita la cancelación del la forma farmacéutica comprimidos del certificado objeto del trámite.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.053 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ARGOCIAN / HEXOPRENALINA SULFATO, cuya titularidad corresponde a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del Certificado de inscripción en el REM N° 45.053, cuyo titular es la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 3º.- 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 presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001862-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 15:55:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.23 15:55:48 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 45.053

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: **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.568

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ARGOCIAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **HEXOPRENALINA SULFATO**

Concentración: 0,025 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SULFATO DE HEXOPRENALINA	0,025 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Pirosulfito de sodio (correspondiente a 0,067 mg de SO ₂)	0,100 mg
Edetato de sodio	0,125 mg
Cloruro de sodio	45,000 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5,000 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA INCOLORA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I
SERIGRAFIADA.

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 5 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 25 y 100
ampollas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 25 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz

2

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03CC05

Acción terapéutica: Agente simpaticomimético β_2

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Indicaciones: 1. Tocólisis aguda: Inhibición de las contracciones durante el parto ante una asfixia aguda intrauterina (Distress fetal), detención del trabajo de parto previo a cesárea. Antes de la versión de la presentación transversa, en prolapso del cordón umbilical o contracciones distónicas. Medida de urgencia en caso de contracciones fuera del área de internación en pacientes que presenten trabajo de parto prematuro, antes de ingresar al hospital. 2. Tocólisis masiva: Inhibición de las contracciones eficientes anticipadas con distintos grados de dilatación del cuello del útero. 3. Tocólisis prolongada: Prevención del trabajo de parto prematuro con contracciones uterinas de creciente intensidad y frecuencia sin molestia ni reducción o dilatación del cuello del útero. Detención de las contracciones uterinas antes, durante y después de operaciones de sutura cervical.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11772/17.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Handwritten initials and a small mark.

H Nombre comercial: **ARGOCIAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **HEXOPRENALINA SULFATO**

Concentración: 0,010 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SULFATO DE HEXOPRENALINA	0,010 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Pirosulfito de sodio (correspondiente a 0,027 mg de SO ₂)	0,040 mg
Edetato de sodio	0,050 mg
Cloruro de sodio	18,000 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,000 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA INCOLORA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I
SERIGRAFIADA.

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 25 y 100
ampollas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5

Presentaciones: 5, 25 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03CC05

Acción terapéutica: Agente simpaticomimético $\beta 2$

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Indicaciones: 1. Tocólisis aguda: Inhibición de las contracciones durante el parto ante una asfixia aguda intrauterina (Distress fetal), detención del trabajo de parto previo a cesárea. Antes de la versión de la presentación transversa, en prolapso del cordón umbilical o contracciones distónicas. Medida de urgencia en caso de contracciones fuera del área de internación en pacientes que presenten trabajo de parto prematuro, antes de ingresar al hospital. 2. Tocólisis masiva: Inhibición de las contracciones eficientes anticipadas con distintos grados de dilatación del cuello del útero. 3. Tocólisis prolongada: Prevención del trabajo de parto prematuro con contracciones uterinas de creciente intensidad y frecuencia sin molestia ni reducción o dilatación

6



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

del cuello del útero. Detención de las contracciones uterinas antes, durante y después de operaciones de sutura cervical.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1676/96.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Handwritten signatures and initials:
lls
Lor
H



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	6.568	Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
--	-------	---------------------------------------	---	---------------------

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Abril de 2021.**

Expediente Nº: 1-47-0000-001862-18-1

Disposición ANMAT Nº **8622**
23 AÑO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.