



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0743

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015130-16-6 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° 48.825 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado AMINOFILINA APOLO / AMINOFILINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.825.

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 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0743

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° 48.825 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada AMINOFILINA APOLO / AMINOFILINA, 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° 1-0047-0000-015130-16-6

DISPOSICIÓN N° 0743

ys

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 48.825**

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.**

N° de Legajo de la empresa: 6.946

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **AMINOFILINA APOLO**

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

Concentración: 240 mg / 10 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

1

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

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>
AMINOFILINA	240 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada (para inyectable) c.s.p.	10 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 10 y 100 ampollas, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 10 y 100, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

  
Código ATC: R03DA05  


Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS  
 OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de asma bronquial brinda alivio sintomático en el asma bronquial, alivio de la sensación de falta de aire, las sibilancias y la disnea asociadas al asma y mejoran la función pulmonar; Tratamiento de obstrucción reversible de las vías respiratorias asociada a bronquitis, enfisema pulmonar, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3814/00

**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

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten mark*

**b) Acondicionamiento primario:**

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 **23 de Junio de 2020**

Disposición ANMAT N° **0743**

Expediente N°: 1-47-0000-015130-16-6



**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT.