



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 2

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002176-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 43.292 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado APOLO MORFINA / CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 43.292.

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.

ll
B
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 2

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° 43.292 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada APOLO MORFINA /CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma 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° 1-0047-0000-002176-16-5

DISPOSICIÓN N°

YS

8 0 8 2


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 43.292**

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: **APOLO S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.946

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **APOLO MORFINA AL 1 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE MORFINA
TRIHIDRATO**

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATADO	0,01 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 10, 20, 50 y 100 ampollas de 1 ml y 2 ml

Presentaciones: 1, 10, 20, 50 y 100 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Evitar el congelamiento

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA Y DECRETO**

Código ATC: N02AA01

Clasificación farmacológica: **ANALGÉSICOS**

Vía/s de administración: **INTRAVENOSA – EPIDURAL - INTRATECAL**

Indicaciones: Tratamiento del dolor que no responde a analgésicos no narcóticos. El clorhidrato de morfina, administrado epidural o

2



intratecalmente, proporciona alivio del dolor durante períodos prolongados, sin pérdida de funciones simpáticas, sensoriales o motoras concomitantes.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1354/00

Nombre comercial: **APOLO MORFINA AL 2 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATO**

Concentración: 2%

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATADO	0,02 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 10, 20, 50 y 100 ampollas de 1 ml y 2 ml

Presentaciones: 1, 10, 20, 50 y 100 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.
Evitar el congelamiento

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA Y DECRETO

Código ATC: N02AA01

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: INTRAVENOSA - EPIDURAL - INTRATECAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor que no responde a analgésicos no narcóticos. El clorhidrato de morfina, administrado epidural o intratecalmente, proporciona alivio del dolor durante períodos prolongados, sin pérdida de funciones simpáticas, sensoriales o motoras concomitantes.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1354/00

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

b) Acondicionamiento primario:

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

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **02 de Mayo de 2019**

Disposición ANMAT N° **8082**

Expediente N°: 1-47-0000-002176-16-5

DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.