



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8430

BUENOS AIRES, 29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002001-16-1 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° 37.158 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1 ‰ / ADRENALINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 37.158.

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.

CS

IA

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 4 3 0

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) Nº 37.158 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1 ‰ / ADRENALINA, 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 Nº 1-0047-0000-002001-16-1

DISPOSICIÓN Nº

8 4 3 0

ys

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 37.158

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 CLORHIDRATO DE ADRENALINA
AL 1 ‰**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE ADRENALINA**

Concentración: 1 ‰

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

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. 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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ADRENALINA	1 mg / ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	8,5 mg
Acido clorhídrico diluido	c.s.
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 DE VIDRIO COLOR ÁMBAR Y
ESTRANGULACIÓN DE COLOR BLANCO.

Contenido por envase primario: Ampolla de 1 ml

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 100 ampolla de 1
ml, para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 100 ampollas, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Doce (12) meses.

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

C.

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03AA01

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS
OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA - INTRAMUSCULAR -
INTRAVENOSA - INTRACARDÍACA.

Indicaciones: Tratamiento de reacciones alérgicas graves inducidas por fármacos, alimentos, sueros, picaduras de insectos, coadyuvante del tratamiento del shock anafiláctico, angioedema, edema laríngeo agudo no infeccioso, urticaria debido a transfusiones.

Tratamiento del broncoespasmo agudo.

Tratamiento del broncoespasmo durante la anestesia.

Tratamiento de la hipotensión aguda y del gasto cardíaco bajo, especialmente después del Bypass cardiopulmonar.

Reanimación del paro cardíaco.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1742/00

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

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 **04 de Julio de 2018.**

Disposición ANMAT N°

8 4 3 0

Expediente N°: 1-0047-0000-002001-16-1

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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