



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7449

BUENOS AIRES, 06 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015441-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 39.263 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DEXAMETASONA LEMAX / DEXAMETASONA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 39.263.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7449

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° 39.263 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA LEMAX / DEXAMETASONA, cuya titularidad corresponde a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015441-13-5

DISPOSICIÓN N°

**7449**

*Handwritten signature*  
ys

*Handwritten signature*

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 39.263**

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: **LEMAX LABORATORIOS S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.367

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **DEXAMETASONA LEMAX**

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

Concentración: 4 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*lcs*

1

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO	8,8 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Creatinina	16,0 mg
Citrato de sodio	20,0 mg
Metabisulfito de sodio	2,0 mg
Metilparabeno	3,0 mg
Propilparabeno	0,4 mg
Agua para inyectables	c.s.p. 2,0 ml

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

Envase Primario: **AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO ÁMBAR - FRASCO AMPOLLA**

Contenido por envase primario: Ampollas y frascos ampolla conteniendo 2 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 100 ampollas, las últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 50 frascos ampolla, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 50 y 100 unidades, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses




Forma de conservación: A temperatura ambiente, protegido de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Acción terapéutica: GLUCOCORTICOIDE SINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO e INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Dexametasona inyectable tiene una actividad predominantemente glucocorticoide con una baja actividad mineralocorticoide. Por lo tanto, no brinda una terapia de reemplazo completa y debe suplementarse con sal y / o desoxicorticosterona.

Apoyo pre y pos operatorio: Pacientes que vayan a ser sometidos a adrenalectomía bilateral u otro procedimiento quirúrgico cuando la reserva adrenocortical es incierta, así como en el shock postoperatorio que no responde al tratamiento convencional.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2914/91

### 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
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA	6.923	Av. Valparaiso s/n, Ciudad Universitaria de Córdoba	Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA	6.923	Av. Valparaiso s/n, Ciudad Universitaria de Córdoba	Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA	6.923	Av. Valparaiso s/n, Ciudad Universitaria de Córdoba	Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de Agosto de 2021**

Expediente N°: 1-47-0000-015441-13-5

**Disposición ANMAT N° 7449**

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**



**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

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