



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6696

BUENOS AIRES, 23 JUN 2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000011-16-1 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° 47.362 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLVENTE INDOLORO APOLO / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 47.362.

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.

Handwritten mark

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 6

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° 47.362 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INDOLORO APOLO / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que en un plazo de treinta (30) días deberá presentar el Certificado original N° 47.362 ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su cancelación.

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 copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000011-16-1

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 6

ys

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.362**

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: **SOLVENTE INDOLORO APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO**

 Concentración: 50 mg / 5 ml

 Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

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

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| LIDOCAÍNA CLORHIDRATO | 50 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Cloruro de sodio | 40 mg |
| Agua para inyectable c.s.p. | 5 ml |

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 100 ampolla de 5 ml
para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100 ampollas de 5 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C. No congelar

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA



Código ATC: N01BB02

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS LOCALES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Indicado como vehículo de inyectables, para atenuar el dolor provocado por la inyección intramuscular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5292/98

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 N° 2968 (Planta elaboradora) Jujuy N° 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar N° 443 (Depósito de producto terminado) | Rosario, Provincia de Santa Fe | ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

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

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--|--------------------------------|-----------|
| LABORATORIOS APOLO S.A. | 6330/15 | Alem N° 2968 (Planta elaboradora) Jujuy N° 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar N° 443 (Depósito de producto terminado) | 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 N° 2968 (Planta elaboradora) Jujuy N° 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar N° 443 (Depósito de producto terminado) | Rosario, Provincia de Santa Fe | ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **09 de Octubre de 2018.**

Disposición ANMAT N° **6696**

Expediente N°: 1-0047-0000-000011-16-1

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