



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 7 4 0

BUENOS AIRES,

2 8 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015411-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 43.844 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PROFINAX / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 43.844.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 7 4 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) N° 43.844 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PROFINAX / HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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° 1-0047-0000-015411-15-5

DISPOSICIÓN N°

6 7 4 0

YS


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 43.844**

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: **LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.426

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PROFINAX**

Nombre Genérico: **HEPARINA SÓDICA DE ORIGEN BOVINO**

Concentración: 5000 UI / ML

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

1

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HEPARINA SÓDICA	5000 UI / ML
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol bencílico	9 mg
Cloruro de sodio	6 mg
Agua destilada	c.s.p. 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA – JERINGA PRELENADA

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA de 5 ml y 10 ml -
JERINGA PRELENADA de 5 ml

Contenido por envase secundario: 1, 12, 50 (UH) y 100 (UH) FRASCOS
AMPOLLA de 5 ml y 10 ml – 1, 2, 5, 50 (UH) y 100 (UH) JERINGAS
PRELENADAS de 5 ml.

Presentaciones: 1, 12, 50 (UH) y 100 (UH) FRASCOS AMPOLLA de 5 ml y 10
ml – 1, 2, 5, 50 (UH) y 100 (UH) JERINGAS PRELENADAS de 5 ml.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

2

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB01

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Indicada para la terapia anticoagulante en la profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa. En baja dosis, está indicada para la prevención de la trombosis venosa profunda en el postoperatorio y en el embolismo pulmonar en el paciente sometido a cirugía mayor o que tiene riesgo aumentado de desarrollar enfermedad tromboembólica. Está indicada también para la profilaxis y tratamiento del embolismo pulmonar en la fibrilación auricular con embolización, para el diagnóstico y tratamiento de las coagulopatías por consumo (coagulación intravascular diseminada), para la prevención del tromboembolismo en cirugía cardiovascular y para la profilaxis y tratamiento del embolismo arterial periférico.

La heparina también se puede utilizar como anticoagulante en las transfusiones sanguíneas, circuitos de circulación extra-corpórea, diálisis y en muestras de sangre para exámenes de laboratorio.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1340/09

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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	Madero 160	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	Madero 160	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	Madero 160	C.A.B.A.	Argentina



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **25 de Octubre de 2019.**

Disposición ANMAT N° **6740** **28 JUN 2016**

Expediente N°: 1-0047-0000-015411-15-5

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