



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6542-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001573-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001573-18-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO 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 extravío del Certificado original N° 47.362.

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 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2°.- 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 presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001573-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:49:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:49:18 -0300

**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: **LABORATORIO RAMALLO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.473

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**

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

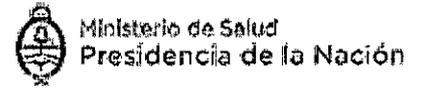
Presentaciones: 100 ampollas de 5 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

FORMA RECONSTITUIDA

2



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: Anestésico local

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 | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|-----------|----------------------------|------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RAMALLO S.A. | 7.473, | Ingeniero Agustín Roca 530 | Ramallo, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|-----------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RAMALLO S.A. | 7.473 | Ingeniero Agustín Roca 530 | Ramallo, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

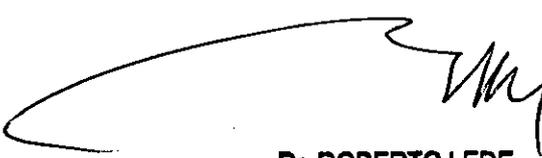
c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|-----------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RAMALLO S.A. | 7.473 | Ingeniero Agustín Roca 530 | Ramallo, Provincia de Buenos Aires | República Argentina |

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

Disposición ANMAT N° **6542** 26 JUN 2018

Expediente N°: 1-0047-0000-001573-18-3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
AN.MAT.