República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5079-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-13510980-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-13510980-APN-DGA#ANMAT 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 unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 31.594 y 31.595, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados AMPOVIAL ADULTOS / PENICILINA G POTÁSICA y AMPOVIAL NIÑOS / PENICILINA G POTÁSICA, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de

Certificado 31.594, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 31.594 y 31.595 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas AMPOVIAL ADULTOS / PENICILINA G POTÁSICA y AMPOVIAL NIÑOS / PENICILINA G POTÁSICA, respectivamente, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 31.594, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 31.594 y 31.959 fechados el 07 de Septiembre de 1964 y el 31 de Julio de 1984 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 31.594 y 31.595 fechados el fechados el 07 de Septiembre de 1964 y el 31 de Julio de 1984 respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítese 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 correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-13510980-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:39:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.24 16:39:54 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 31.594

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: **AMPOVIAL ADULTOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **PENICILINA G POTÁSICA**

Concentración: 1.000.000 UI

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PENICILINA G POTÁSICA	1.000.000 UI

- Cada ampolla de solvente contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua bidestilada	3 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo el producto liofilizado. Ampolla conteniendo 3 ml de solvente.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla de solvente

Presentaciones: 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CE

Acción terapéutica: Antibiótico de espectro reducido. Bactericida.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Infecciones de la piel, tracto respiratorio, tejidos blandos, septicemia, endocarditis, meningitis por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2869/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **AMPOVIAL ADULTOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **PENICILINA G POTÁSICA**

Concentración: 2.000.000 UI

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PENICILINA G POTÁSICA	2.000.000 UI

- Cada ampolla de solvente contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua bidestilada	5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo el producto liofilizado. Ampolla conteniendo 5 ml de solvente.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado + 1 ampolla de solvente.

Presentaciones: 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CE

Acción terapéutica: Antibiótico de espectro reducido. Bactericida.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Infecciones de la piel, tracto respiratorio, tejidos blandos, septicemia, endocarditis, meningitis por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2869/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **AMPOVIAL ADULTOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **PENICILINA G POTÁSICA**

Concentración: 3.000.000 UI

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PENICILINA G POTÁSICA	3.000.000 UI

- Cada ampolla de solvente contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua bidestilada	5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo el producto liofilizado. Ampolla conteniendo 5 ml de solvente.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado + 1 ampolla se solvente.

Presentaciones: 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CE

Acción terapéutica: Antibiótico de espectro reducido. Bactericida.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Infecciones de la piel, tracto respiratorio, tejidos blandos, septicemia, endocarditis, meningitis por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2869/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **AMPOVIAL NIÑOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **PENICILINA G POTÁSICA**

Concentración: 500.000 UI

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

- Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PENICILINA G POTÁSICA	500.000 UI

- Cada ampolla de solvente contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua bidestilada	2 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo el producto liofilizado. Ampolla conteniendo 2 ml de solvente.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado + 1 ampolla de solvente

Presentaciones: 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J01CE

Acción terapéutica: Antibiótico de espectro reducido. Bactericida.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Infecciones de la piel, tracto respiratorio, tejidos blandos, septicemia, endocarditis, meningitis por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7498/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7.426	Madero 160	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 31.594 y 31.595, fechados el 07 de Septiembre de 1964 y el 31 de Julio de 1984, respectivamente por el EX-2019-13510980- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019.-**

5079

24 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT