



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5774

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015410-15-1 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° 55.517 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 55.517.

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° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5774

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° 55.517 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ENOXANORTH / ENOXAPARINA SÓDICA, 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° 1-0047-0000-015410-15-1

DISPOSICIÓN N° 5774

YS

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 55.517

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: **ENOXANORTH**

Nombre Genérico (IFA/s): **ENOXAPARINA SÓDICA**

Concentración: 20,0 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN 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
ENOXAPARINA SÓDICA	20,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 0,2 mL

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

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) CON CIERRE Y VÁSTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTÉRIL EN BLÍSTER PELABLE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS – GRUPO DE LA HEPARINA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto

de miocardio de onda no Q con administración concurrente de aspirina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1763/10

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 135/166	CABA	Argentina
MR PHARMA S.A.	4920/18	Estados Unidos 5105	Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires	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 135/166	CABA	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	CABA	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

4

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	Madero 135/166	CABA	Argentina
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F.	4808/05 - 3590/12	Av. Gral. J. G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **ENOXANORTH**

Nombre Genérico (IFA/s): **ENOXAPARINA SÓDICA**

Concentración: 40,0 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ENOXAPARINA SÓDICA	40,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 0,4 mL

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

BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

5



Envase Primario: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) CON CIERRE Y VÁSTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTÉRIL EN BLÍSTER PELABLE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS – GRUPO DE LA HEPARINA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

6



Indicaciones: Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q con administración concurrente de aspirina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1763/10

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 135/166	CABA	Argentina
MR PHARMA S.A.	4920/13	Estados Unidos 5105	Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires	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 135/166	CABA	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	CABA	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 135/166	CABA	Argentina
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F.	4808/05 - 3590/12	Av. Gral. J. G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **ENOXANORTH**

Nombre Genérico (IFA/s): **ENOXAPARINA SÓDICA**

8

Concentración: 60,0 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ENOXAPARINA SÓDICA	60,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 0,6 mL

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

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) CON CIERRE Y VÁSTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTÉRIL EN BLÍSTER PELABLE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

9

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS – GRUPO DE
LA HEPARINA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del
embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo
pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea
durante la hemodiálisis.

10

Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q con administración concurrente de aspirina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1763/10

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 135/166	CABA	Argentina
MR PHARMA S.A.	4920/13	Estados Unidos 5105	Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires	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 135/166	CABA	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	CABA	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 135/166	CABA	Argentina
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F.	4808/05 - 3590/12	Av. Gral. J. G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **ENOXANORTH**

Nombre Genérico (IFA/s): **ENOXAPARINA SÓDICA**

Concentración: 80,0 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ENOXAPARINA SÓDICA	80,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 0,8 mL

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

12



Envase Primario: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) CON CIERRE Y VÁSTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTÉRIL EN BLÍSTER PELABLE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS – GRUPO DE LA HEPARINA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

13

Indicaciones: Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q con administración concurrente de aspirina.


Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1763/10

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

ell
a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

14


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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	Madero 135/166	CABA	Argentina
MR PHARMA S.A.	4920/13	Estados Unidos 5105	Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires	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 135/166	CABA	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	CABA	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 135/166	CABA	Argentina
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F.	4808/05 - 3590/12	Av. Gral. J. G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **ENOXANORTH**

Nombre Genérico (IFA/s): **ENOXAPARINA SÓDICA**

15



Concentración: 100,0 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ENOXAPARINA SÓDICA	100,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 1 mL

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

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO (I) CON CIERRE Y VÁSTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTÉRIL EN BLÍSTER PELABLE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable siendo las 4 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

16



Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS - GRUPO DE LA HEPARINA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Profilaxis de la trombosis venosa profunda y del embolismo pulmonar en los siguientes casos:

- Pacientes sometidos a cirugía general u ortopédica.
- Pacientes postrados en cama por patologías agudas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

17



Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q con administración concurrente de aspirina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1763/10

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 135/166	CABA	Argentina
MR PHARMA S.A.	4920/13	Estados Unidos 5105	Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires	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 135/166	CABA	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	CABA	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 135/166	CABA	Argentina
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F.	4808/05 - 3590/12	Av. Gral. J. G. Lemos 2809	Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **20 de Abril de 2020**.

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-0047-0000-015410-15-1

5774


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