



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 5777

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000010-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 37.159 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN DE SULFATO DE ATROPINA AL 1 ‰ / SULFATO DE ATROPINA.

 Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 37.159

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 Nº **5 7 7 7**

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) Nº 37.159 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE SULFATO DE ATROPINA AL 1 ‰ / SULFATO DE ATROPINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS APOLO 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 Nº 1-0047-0000-000010-16-8

DISPOSICIÓN Nº

ys

5 7 7 7


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 37.159

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.**

N° de Legajo de la empresa: 6.946


2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE SULFATO DE ATROPINA AL 1 ‰**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFATO DE ATROPINA**

Concentración: 1 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SULFATO DE ATROPINA	1 mg / ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada c.s.p.	1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 100 ampolla de 1 ml

Presentaciones: 100 ampollas de 1 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente,
preferiblemente entre 15° C y 30° C. Evitar el congelamiento

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

2

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03BA01

Clasificación farmacológica: BELLADONA Y DERIVADOS. MONOTERAPIA. ALCALOIDES DE LA BELLADONA, AMINAS TERCIARIAS.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Profilaxis preanestésicas de la salivación y la secreción excesiva de las vías aéreas. Profilaxis de las arritmias inducidas por succinilcolina o la manipulación quirúrgica. Tratamiento de bradiarritmias de comienzo agudo y de la asistolia (Ej. Inducidas por anestesia). Tratamiento de la bradicardia severa y el síncope asociado a hiperreactividad del seno carotídeo. Tratamiento de la intoxicación con pesticidas organofosforados o inhibidores de las colinesterasas. Para disminuir los efectos muscarínicos de la neostigmina, en el tratamiento de un bloqueo curariforme.

es

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 411/01

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

3

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967 (Planta elaboradora) Jujuy 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar 443 (Depósito de producto terminado)	Rosario, Provincia de Santa Fé	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967 (Planta elaboradora) Jujuy 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar 443 (Depósito de producto terminado)	Rosario, Provincia de Santa Fé	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 2967 (Planta elaboradora) Jujuy 2727 (Depósito de producto terminado y envase primario y secundario en cuarentena) Amenábar 443 (Depósito de producto terminado)	Rosario, Provincia de Santa Fé	Argentina



El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de Julio de 2018.**

es
Disposición ANMAT N°: **5777**

al
Expediente N°: 1-0047-0000-000010-16-8

[Signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.