



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11122

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002000-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 37.160 correspondiente al producto denominado AGUA DESTILADA APOLO / AGUA DESTILADA (ESTÉRIL Y APIRÓGENA).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 37.160.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 71122

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° 37.160 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA APOLO / AGUA DESTILADA (ESTÉRIL Y APIRÓGENA), 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 N° 1-0047-0000-002000-16-6

DISPOSICIÓN N° 71122

ys


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 37.160

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.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.946

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **AGUA DESTILADA APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **AGUA DESTILADA (ESTÉRIL Y
APIRÓGENA)**

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
AGUA DESTILADA ESTÉRIL Y APIRÓGENA	No aplica

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO Y ESTRANGULACIÓN DE COLOR NEGRO - FRASCO AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampollas conteniendo 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml. Frasco ampolla de 100 ml.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 100 ampollas de 3 ml. Caja conteniendo 100 ampollas de 5 ml. Caja conteniendo 100 ampollas de 10 ml. Caja conteniendo 100 ampollas de 20 ml. Caja conteniendo 100 frascos ampollas de 100 ml.

Presentaciones: 100 ampollas de 5ml, 10 ml y 20 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 100 frascos ampollas de 100 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30°

C. No congelar

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: No aplica

Clasificación farmacológica: No aplica

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: Diluyente estéril para fármacos a ser utilizados por vía
inyectable

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1086/01

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

els
Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

4
a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

↗



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967	Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe	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	Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe	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	Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

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

Disposición ANMAT N° **11122**

Expediente N°: 1-47-0000-002000-16-6

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

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