



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 11345

BUENOS AIRES, 14 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011003-16-2 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 N° 56.360 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE HIPERTÓNICA APOLO / CLORURO DE SODIO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 56.360.

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 Nº - 11345

Por ello;

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

DISPONE:

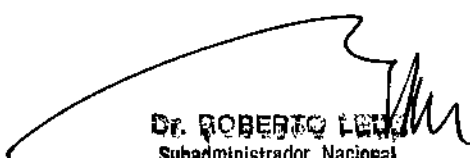
ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 56.360 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE HIPERTÓNICA APOLO / CLORURO DE SODIO, cuya titularidad corresponde a la firma 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 1-0047-0000-011003-16-2

DISPOSICIÓN Nº - 11345

YS


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 56.360**

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: **SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO INYECTABLE
HIPERTÓNICA APOLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORURO DE SODIO**

Concentración: 0,2 g / 1 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

1

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
CLORURO DE SODIO	0,2 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada apirógena	c.s.p. 1 ml

(Na⁺: 3,42 mEq/ml-, Cl⁻: 3.42 mEq/ml)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I - AMPOLLA

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 100 frascos ampolla de 30 ml y 50 ml. Cajas conteniendo 100 ampollas de 10 ml y 50 ampollas de 20 ml.

Presentaciones: 100 frascos ampollas de 30 ml y 50 ml, 50 ampollas de 20 ml y 100 ampollas de 10 ml, todos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

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

2



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: No aplica

Código ATC: B05CB01

Clasificación farmacológica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de hiponatremias sintomáticas (encefalopatía hiponatrémica).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1562/10

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
LABORATORIOS APOLO S.A.	6330/15	Alem 2967	Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark



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	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	Rosario, Provincia de Santa Fe	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **19 de Julio de 2016.**

Disposición ANMAT N° **11345**

Expediente N°: 1-47-0000-011003-16-2

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