



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11 476

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002758-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOLO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 37.161 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO) / CLORURO DE SODIO

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 37.161.

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° 11476

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° 37.161 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO) / CLORURO DE SODIO, cuya titularidad corresponde a la firma APOLO S.A.

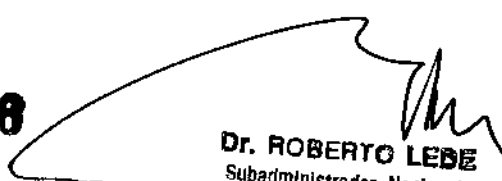
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002758-16-6

DISPOSICIÓN N°

ys

11476


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



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 37.161

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: **APOLO S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.946

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO)**

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

Concentración: 9 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y
APIRÓGENA**

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	9 mg
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**

Contenido por envase primario: Ampollas conteniendo 5 ml, 10 ml y 20
ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 100 ampollas por
5 ml, 10 ml y 20 ml.

Presentaciones: 100 ampollas 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: BAJO RECETA

Código ATC: B05CB01

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

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO / SUBCUTÁNEO.

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1046/01.

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

b) Acondicionamiento primario:

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

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

Disposición ANMAT N° **11 476**

Expediente N°: 1-47-0000-002758-16-6

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