



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34885569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-34885569-APN-DGA#ANMAT 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° 44.408 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado MUCHAN / SULFATO DE EFEDRINA.

Que la firma peticionante manifiesta, en el orden 9, el deterioro del Certificado original N° 44.408.

Que por Resolución (M.S.) N° 1645, de fecha 12 de diciembre de 2008, se prohibió la elaboración, comercialización y uso de EFEDRINA como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis.

Que asimismo, la referida Resolución, estableció que la condición de venta de la especialidad medicinal autorizada se restringirá a “Uso Exclusivo Profesional y Hospitalario”.

Que de acuerdo con los datos identificatorios característicos obrantes en el Certificado Inscripto en el REM N° 44.408, fechado el 02 de agosto de 1995, el producto en cuestión cumple con la Resolución (M.S.) N° 1645/08.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 44.408 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MUCHAN / SULFATO DE EFEDRINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-34885569-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:32:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.18 23:32:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 44408 - LIA S.A.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 44.408

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.**

N° de Legajo de la empresa: **7426**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MUCHAN**

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

Concentración: 50 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

SULFATO DE EFEDRINA	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.	1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampolla de 1 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 25 y 100 unidades

Presentaciones: 1, 25 y 100 unidades, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz, conservar a temperatura ambiente, mantener alejado del alcance de los niños.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03CA

Vía/s de administración: INYECTABLE IM / IV o SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Hipotensión arterial durante la anestesia: La efedrina es el medicamento de elección durante el tratamiento de la hipotensión arterial producida en la anestesia raquídea (obstetricia, urología, ortopedia, etc). Si se prevé una caída de la presión arterial, se puede administrar efedrina preventivamente. Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia general.

Hipotensión arterial: Se puede emplear efedrina por su efecto sobre los receptores α y β adrenérgicos durante la hipotensión arterial si a pesar del tratamiento de las causas (hipovolemia, acción de ciertos medicamentos, insuficiencia cardíaca) no se observa mejoría.

Broncoespasmo: Por vía subcutánea como coadyuvante del tratamiento de las crisis agudas asmáticas o en las reacciones anafilácticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5435/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARE 1641	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
--	------	-------------	------	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARE 1641	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARE 1641	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **02 de agosto de 2025**.

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado - EX-2021-34885569- -APN-DGA#ANMAT- DI-2021-5253-APN-ANMAT#MS (por deterioro).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs