



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44284227- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-44284227- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA LUAR S.R.L. solicita la extensión del Certificado N° 55.294 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado LUTAR B12.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 18 la correspondiente denuncia policial.

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 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.294 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LUTAR B12 cuya titularidad corresponde a la firma QUÍMICA LUAR S.R.L.

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-2021-44284227- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.17 15:17:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-44284227- -APN-DGIT#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 55294

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
55.294**

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: QUÍMICA LUAR S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6966

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUTAR B12

Nombre Genérico (IFA/s): CIANOCOBALAMINA + BETAMETASONA + DICLOFENAC POTÁSICO

Concentración: 5,00 mg + 0,30 mg + 50,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIANOCOBALAMINA	5,00 mg
BETAMETASONA	0,30 mg

DICLOFENAC POTÁSICO	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,30 mg
LACTOSA	70,00 mg
ETILCELULOSA	1,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	3,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	50,00 mg
ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO	33,30 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	3,30 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,50 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO	9,50 mg
POVIDONA K 30	16,70 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	43,40 mg
TRietilCitrato	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las últimas tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02BX

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Corticosteroides para uso sistémico, combinaciones

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquiales, neuralgias o radiculalgias severas, cuando no respondan a monoterapia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6335/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR S.R.L.	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA CÓRDOBA	DE REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR S.R.L.	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA CÓRDOBA	DE REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR S.R.L.	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA CÓRDOBA	DE REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LUTAR B12

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC POTÁSICO + BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) + HIDROXOCOBALAMINA

Concentración: 75 mg / 3 ml Diclofenac potásico + 2 mg / 3ml Betametasona (como fosfato sódico); 10 mg de Hidroxocobalamina

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
HIDROXOCOBALAMINA	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
MANITOL	100,00 mg

Cada ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO)	2,00 mg / 3 ml
DICLOFENAC POTÁSICO	75,0 mg / 3 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
PROPILENGLICOL	576,0 mg / 3 ml
ALCOHOL BENCÍLICO	115,0 mg / 3 ml
AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P.	3 ml
METILPARABENO SÓDICO	2,4 mg / 3 ml
PROPILPARABENO SÓDICO	0,6 mg / 3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE AL y TAPA FLIP OFF;
AMPOLLA DE VIDRIO I COLOR AMBAR

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla con liofilizado y ampolla con 3 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla con liofilizado y ampolla con 3 ml, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02BX

Vía/s de administración: INYECCIÓN INTRAGLÚTEA PROFUNDA

Acción terapéutica: Corticosteroides para uso sistémico, combinaciones

Indicaciones: Procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares y extraarticulares con componente neurítico, tratamiento de corta duración en las neuralgias cervicobraquiales y en las lumbociatalgias severas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6335/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR S.R.L.	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR S.R.L.	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA LUAR	6966	AV. JAPÓN 1790	PROVINCIA DE	REPÚBLICA

S.R.L.			CÓRDOBA	ARGENTINA
--------	--	--	---------	-----------

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 11 de diciembre de 2024.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado inscripto en el REM por Disposición ANMAT N° 6335 de fecha 11 diciembre de 2009.

DI-2021-6029-APN-ANMAT#MS (Certificado por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC - RS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.19 10:23:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.19 10:23:19 -03:00