



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3245-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000068-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000068-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR y nombre/s genérico/s AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 29/12/2017 11:16:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/11/2017 16:58:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/11/2017 16:58:22.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000068-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.05 13:59:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

---

**AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR**

**AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES**

**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cual-cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Agua para Inyección c.s.p. 100,0 mL

**Indicaciones**

**Agua Destilada Inyectable Jayor** está indicada como vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral. Se utiliza para irrigación solo en la presentación de 1000 ml.

**Acción Terapéutica**

Agua estéril para inyección.

---

**Propiedades Farmacológicas**

**Farmacodinamia**

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): V07AB *Agentes solventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación*

**Agua Destilada Inyectable Jayor**, es únicamente el vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos para su posterior administración, por lo que la farmacodinamia de la solución resultante dependerá básicamente de la naturaleza de los medicamentos adicionados.

**Farmacocinética**

Dado que **Agua Destilada Inyectable Jayor** es sólo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, la farmacocinética de la solución obtenida dependerá básicamente de la naturaleza de éstos.

El agua aportada por el medicamento se distribuirá por los diferentes compartimientos líquidos del organismo (intravascular, intersticial e intracelular), en función de la osmolaridad de la solución obtenida y del tipo de medicamento disuelto.

El agua se eliminará principalmente a través del riñón, pero también por la piel (transpiración insensible y sensible), el pulmón (evaporación de agua en los alvéolos y mucosa bronquial) y el intestino (agua contenido en las heces).

## **Posología y Modo de Administración**

### *Posología*

La dosificación dependerá principalmente de la naturaleza del medicamento añadido. La velocidad de infusión estará en función del régimen de dosificación del medicamento prescripto.

La cantidad de **Agua Destilada Inyectable Jayor** requerida deberá estar basada en criterios como la osmolaridad de la solución final, la estabilidad del medicamento y los requerimientos del paciente.

Siguiendo la mezcla apropiada de las sustancias prescritas que se añaden, la dosis normalmente depende de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente, así como de las determinaciones clínicas.

### *Forma de Administración*

La solución obtenida tras la disolución o dilución de medicamentos con **Agua Destilada Inyectable Jayor** se administrará por vía intravenosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir embolias gaseosas debido al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de infusión.

*Para abrir:* En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

*Preparación para la administración:* Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

- Cuelgue el envase por el ojal de soporte
- Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
- Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

*Para agregar la medicación:*

- Prepare el sitio de medicación
- Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
- Mezcle completamente la solución y el medicamento.

*Para agregar la medicación durante la administración de la solución:*

- Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
- Prepare el puerto para agregar la medicación
- Puncie uno de los puertos autosellable utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
- Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
- Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
- Mezcle la solución y medicación completamente.
- Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

### **Contraindicaciones**

No inyectar **Agua Destilada Inyectable Jayor** sola.

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añadan.

### **Reacciones Adversas**

Ninguna conocida si se administra de acuerdo a las instrucciones proporcionadas.

La administración intravenosa de **Agua Destilada Inyectable Jayor** puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, entre otras.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, debe interrumpirse la administración de la solución y recurrir al tratamiento sintomático.

### **Advertencias y Precauciones**

El **Agua Destilada Inyectable Jayor** es marcadamente hipotónica y no se debe administrar como tal, es decir, sin mezclar con medicamentos, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de administrarse por vía intravenosa, se debe ajustar a la isotonicidad de la dilución final.

Cuando se utiliza como diluyente de soluciones hipertónicas parenterales, se preparará una dilución adecuada para alcanzar la isotonicidad de la dilución final.

Puede producirse hemólisis tras la infusión de grandes volúmenes de solución hipotónica utilizando agua para preparaciones inyectables como diluyente.

Para evaluar la aparición de una hemólisis, intravascular, se recomienda monitorear el hematocrito, los niveles séricos de hemoglobina, bilirrubina y lactato deshidrogenasa y la hematuria. Además, se recomienda monitorear los valores de laboratorio indicadores de la función renal, como la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca comprometida, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos, las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de **Agua Destilada Inyectable Jayor** pueden ser más graves.

Cuando se administren grandes volúmenes, el equilibrio iónico debe ser monitoreado con frecuencia.

En caso de hiperhidratación, pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.

Se deben considerar las posibles interacciones farmacológicas debidas a los distintos medicamentos que se van a disolver en el **Agua Destilada Inyectable Jayor**.

#### **Incompatibilidades**

No se deben adicionar medicamentos que sean incompatibles con el agua para preparaciones inyectables.

Antes de adicionar medicamentos, se debe verificar que:

- Son solubles y estables en agua al pH del **Agua Destilada Inyectable Jayor**,
- Son compatibles entre ellos.

Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos para los cuales se conozca su incompatibilidad no se puedan usar.

#### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

No se han descrito. El riesgo del uso de **Agua Destilada Inyectable Jayor** durante el embarazo y la lactancia viene determinado por la naturaleza del medicamento añadido.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

La influencia de **Agua Destilada Inyectable Jayor** sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula. Se deben considerar los posibles efectos relacionados con los medicamentos añadidos.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para preparaciones inyectables no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o potencial carcinogénico, pero en base a las propiedades químicas del agua y al hecho de que el agua es esencial para la vida, no se espera que el agua pura pueda generar datos mutagénicos o carcinogénicos positivos.

Como **Agua Destilada Inyectable Jayor** es un vehículo para la administración de medicamentos, los datos preclínicos de seguridad de las soluciones en uso dependerán de la naturaleza del medicamento adicionado.

### **Sobredosificación**

Puede producirse hemólisis tras la infusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas cuando se utiliza el agua para preparaciones inyectables como diluyente.

Los signos y síntomas de una sobredosis estarán también relacionados con la naturaleza del medicamento que se adiciona.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con la administración excesiva de la solución. En tal caso, se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si se sospecha de una reacción hemolítica durante la infusión de una solución preparada con agua para preparaciones inyectables, se debe suspender la infusión de la solución, administrar un concentrado de eritrocitos, inducir la diuresis con diuréticos y suficientes líquidos intravenosos, y controlar la función renal y el estado de la coagulación.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

### **Presentación**

**Agua Destilada Inyectable Jayor** se presenta en envase conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

### **Modo de Conservación**

Almacenar a temperatura entre 15° C y 30 °C, en lugar seco y aireado.

### **Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No utilizar si **Agua Destilada Inyectable Jayor** no es clara, transparente, incolora y libre de partículas visibles.

El contenido de la bolsa es para una única infusión. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante.

Solo debe usarse la solución si el envase no está dañado.

Para administrar **Agua Destilada Inyectable Jayor** y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Antes de adicionar medicamentos a la **Agua Destilada Inyectable Jayor** o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (ver **Incompatibilidades**).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Director Técnico:** Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Mayo 2017

El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL



anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738



anmat

Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330  
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR**  
**AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES**  
Solución Parenteral de Gran Volumen

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cualitativa-cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Agua para Inyección c.s.p. 100,0 mL

No usar en inyecciones I.V. en forma directa. Isotonizar antes de su uso.

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Verificar la integridad del envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Directora Técnica:** Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones

Impreso en color NARANJA

anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738

anmat

Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330

anmat

100 mL, 500 mL y 1000 mL.

**AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR**  
**AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cualitativa**

Cada 100 mL contiene:

Agua para Inyección c.s.p. 100,0 mL

No usar en inyecciones I.V. en forma directa. Isotonizar antes de su uso.

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Verificar la integridad del envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Directora Técnica:** Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones

Impresión en color NARANJA



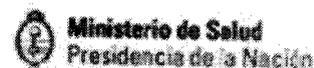
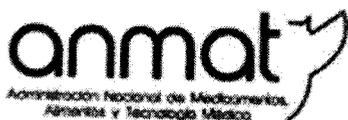
CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738



Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330



100 mL, 500 mL y 1000 mL.



Buenos Aires, 05 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 3245**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58692**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA

Concentración: 100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

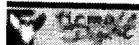
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

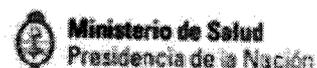
**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 100 ml

<b>Excipiente (s)</b>

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

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP EN BOLSA PEAD TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1,6,10,12,20,24,40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO BOLSAS DE 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y AIREADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: Agua estéril para inyección.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Agua Destilada Inyectable Jayor está indicada como vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral. Se utiliza para irrigación solo en la presentación de 1000 ml.

### 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 JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 Nº61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 Nº61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, ALMIRANTE IRIZAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 Nº61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

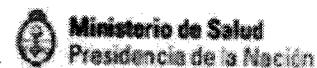
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000068-17-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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 Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA