



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5528-APN-ANMAT#MS

CIUDA DE BUENOS AIRES  
L 10 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000365-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000365-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA S.A. 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 se encuentra registrada 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 pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad me [redacted] itada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus m [redacted] s.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BRIA PHARMA S.A. la inscripción en el Re [redacted] especialidades  
Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMEN [redacted] ENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial [redacted] ESTILADA  
INYECTABLE BRIA PHARMA y nombre/s genérico/s AGUA DESTILADA ESTERII [redacted] IROGENA,  
la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios [redacted] os incluidos  
en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BRIA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que [redacted] documentos  
denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09: [redacted] YECTO DE  
RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09:30:04, PRO [redacted] E RÓTULO  
DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09:30:04.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la ley [redacted] CIALIDAD  
MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° [redacted] sión de toda  
otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medici [redacted] scripción se  
autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Na [redacted] ha de inicio  
de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación t [redacted] stente 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 pres [redacted] sión será de  
cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Espe [redacted] Medicinales.  
Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos d [redacted] prospectos  
aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo con [redacted] Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000365-15-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.07.27 16:54:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA

#### AGUA DESTILADA

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

#### Composición:

Cada 100 ml contiene:

Agua destilada estéril apirógena c.s.p. 100 ml

#### Acción Terapéutica

Disolvente de drogas para ser utilizadas por vía inyectable.

ATC: V07AB M1

#### Indicaciones

Vehículo diluyente para la preparación, reconstitución, dilución de principios activos para inyecciones, infusiones intravenosas o cualquier otra necesidad terapéutica de aplicación de acuerdo al criterio profesional.

#### Acción farmacológica

El agua estéril y apirógena no debe contener agentes antimicrobianos ni otras sustancias agregadas y su objetivo es solubilizar a los principios activos que serán aplicados por vía inyectable, careciendo de actividad farmacológica propia, ya que la misma depende totalmente del fármaco disuelto que vaya a administrarse al paciente.

**Farmacocinética:** Excreción por riñón, heces y sudor.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

### **Posología y modo de empleo**

No se debe usar en forma directa sino como vehículo de las sustancias que serán administradas según criterio del profesional. La posología varía en función de la concentración deseada del medicamento que se disuelva.

### **Contraindicaciones**

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonicidad por que, en caso contrario, puede producir hemólisis de los eritrocitos.

### **Precauciones**

Agua estéril para inyección No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

No utilizar si el contenido presenta depósito o turbiedad, puntas negras y/o partículas extrañas.

### **Interacciones con otros medicamentos**

Únicamente es incompatible con aquellas sustancias que son insolubles en la misma.

### **Embarazo y lactancia**

No aplicable.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No aplicable.

### **Reacciones adversas**

---

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com

La utilización de agua estéril para inyección como vehículo para la administración de fármacos es una práctica habitual desde hace muchos años.

Posee un perfil de seguridad excelente y no cabe esperar la aparición de reacciones adversas.

### **Sobredosis**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/22

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

### **Conservación**

Conservar a temperatura ambiente 15°C - 30°C

### **Presentaciones**

Envase primario:

Agua Estéril para Inyectable: 100, 250, 500 y 1000 ml

Envase secundario:

Contenido por caja: 50 unidades x 100 ml, 20 unidades x 250 ml

10 unidades x 500 ml, 6 unidades x 1000 ml

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°**

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

**BRIA PHARMA S.A.**

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com







BRIA PHARMA

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre – Buenos Aires –  
República Argentina.  
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.

Fecha de última revisión:



BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar  
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina  
Tel: 11-5245-6786 / 6797  
CUIL 20228245055  
[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)



LIME  
CUI

el Rodolfo  
1932



## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina  
Contenido: 100 ml

### **AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA** **AGUA DESTILADA**

Venta Bajo Receta-Uso profesional exclusivo

**LOTE N°**      **VTO**

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Agua destilada para inyección c.s.p. 100 ml

Excipientes: No contiene

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bember)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina  
Contenido: 250 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA

Venta Bajo Receta-Uso profesional exclusivo

**LOTE N° VTO**

Composición:  
Cada 100 ml contiene:  
Agua destilada para inyección c.s.p. 100 ml  
Excipientes: No contiene

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.  
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.  
No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.  
Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.  
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina  
Contenido: 500 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA

Venta Bajo Receta-Usa profesional exclusivo

**LOTE N° VTO**

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Agua destilada para inyección c.s.p. 100 ml

Excipientes: No contiene

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. A

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bember  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina  
Contenido: 1000 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA

Venta Bajo Receta-Usa profesional exclusivo

**LOTE N° VTO**

Composición:  
Cada 100 ml contiene:  
Agua destilada para inyección c.s.p. 100 ml  
Excipientes: No contiene

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.  
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.  
No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.  
Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As  
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A. - Calle 55 (ex Otto Bember  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



CASAL Darío Nestor  
BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
CUIL 20228245055  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797  
www.briapharma.com



LIM  
CUI

el Rodolfo  
1932



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 50 unidades x 100 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA Venta Bajo Receta

**LOTE N° VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. A.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 20 unidades x 250 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA Venta Bajo Receta

**LOTE N°**      **VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. A.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 unidades x 500 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA Venta Bajo Receta

**LOTE N° VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. A.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

11-5245-6786 / 6797

[www.briapharma.com](http://www.briapharma.com)

Página 3 de 4





BRIA PHARMA

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 6 unidades x 1000 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA Venta Bajo Receta

**LOTE N° VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



CASAL Darío Nestor

CUIL 202245055 S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com

Página 4 de 4



LIMERE  
CUIL 20

odolfo

2003-



BRIAPHARMA

### PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 6 unidades x 1000 ml

### AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA AGUA DESTILADA Venta Bajo Receta

**LOTE N° VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.  
Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.  
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg)  
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,  
República Argentina.



CASAL Darío Nestor  
CUIL 20228245055

BRIA PHARMA S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar  
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina  
11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com



LIM  
CUIL

el Rodolfo  
932



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
Presidencia

Desarrollo Social  
de la Nación

Julio de 2020

**DISPOSICIÓN N° 5528**

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

**CERTIFICADO N° 59260**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000365-15-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 100 ml - INYECTABLE PARA PERFUSION

Troqueles

6621



SIERRA  
CUILLER

Daniel  
85

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  
(C1087AA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

Sede  
Av. de M...  
(C1084AAD)



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de  
Presidencia

Control Social  
Nación

## ANEXO

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REG DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (RE

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

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

Razón Social: BRIA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7439

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHAR

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

Concentración: 100 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farma

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
de Presidencia

Desarrollo Social  
de la Nación

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 100 ml

**Excipiente (s)**

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEBD

Contenido por envase primario: ENVASES CON 100 ML, 250 ML

Accesorios: No corresponde.

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 50 SACHET DE

ENVASES CON 20 SACHET DE 250 ML

ENVASES CON 10 SACHET DE 500 ML

ENVASES CON 6 SACHET DE 1000 ML

Presentaciones: 10, 20, 50, 6

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Av.  
(C10



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
Presidencia

Desarrollo Social  
de la Nación

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES DE PERFUSIÓN

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Vehículo diluyente para la preparación, reconstitución de principios activos para inyecciones, infusiones intravenosas o cl... tra  
necesidad terapéutica de aplicación de acuerdo al criterio profesional

### 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
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLEHUSSO BUENOS AIRES

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLEHUSSO BUENOS AIRES

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLEHUSSO BUENOS AIRES

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

...A...  
(C10...



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
Presidencia

Desarrollo Social  
de la Nación

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir del   del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000365-15-1

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

Av.    
(C10



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
de Presidencia

Desarrollo Social  
de la Nación

## ANEXO

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se ha realizado 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: BRIA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7439

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGUA DESTILADA INYECTABLE BRIA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA DESTILADA ESTERILIZADA A 0,9% CLORURO DE SODIO

Concentración: 100 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica:

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  
(C1087AAT), CABA





Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Presidencia

Desarrollo Social y Trabajo a Nación

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 100 ml

**Excipiente (s)**

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEBD

Contenido por envase primario: ENVASES CON 100 ML, 250 ML, 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 50 SACHET DE

ENVASES CON 20 SACHET DE 250 ML

ENVASES CON 10 SACHET DE 500 ML

ENVASES CON 6 SACHET DE 1000 ML

Presentaciones: 10, 20, 50, 6

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

S  
Av.  
(C108



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
de Salud

Ministerio de  
Desarrollo Social  
de la Nación

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES DE PERFUSIÓN

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Vehículo diluyente para la preparación, reconstitución de principios activos para inyecciones, infusiones intravenosas o clínicas para necesidad terapéutica de aplicación de acuerdo al criterio profesional.

### 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	Provincia
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO HUDSON	BUENOS AIRES

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	Provincia
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO HUDSON	BUENOS AIRES

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	Provincia
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO HUDSON	BUENOS AIRES

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  
(C1087AAT), CABA

(C



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
Presid

Desarrollo Social  
de la Nación

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir del mismo del

Expediente Nº: 1-0047-2000-000365-15-1

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  
(C1087AAT), CABA

al  
9  
A.