



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-5394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Julio de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000522-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000522-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC 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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. 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 SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, 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 LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-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 - 02/06/2022 11:41:54, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 02/06/2022 11:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2022 11:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2022 11:41:54 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000522-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.07.04 13:44:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## **Proyecto de rótulos secundarios – Bolsas:**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 50 bolsas de 100 ml

### **Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLOGICA CELTYC 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	900 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 10 bolsas de 250 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 250 ml contiene:

Cloruro de Sodio	2250 mg
Agua para inyectables c.s.p.	250 mL

Lote: Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 15 bolsas de 250 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 250 ml contiene:

Cloruro de Sodio	2250 mg
Agua para inyectables c.s.p.	250 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 20 bolsas de 250 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 250 ml contiene:

Cloruro de Sodio	2250 mg
Agua para inyectables c.s.p.	250 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 10 bolsas de 500 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 500 mL contiene:

Cloruro de Sodio	4500 mg
Agua para inyectables c.s.p	500 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 15 bolsas de 500 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 500 mL contiene:

Cloruro de Sodio	4500 mg
Agua para inyectables c.s.p	500 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 20 bolsas de 500 ml

**Fórmula:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLOGICA CELTYC 500 mL contiene:

Cloruro de Sodio	4500 mg
Agua para inyectables c.s.p	500 mL

Lote:

Vto:

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Dosis, modo de uso y administración, advertencias y precauciones: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No estibar más de siete cajas en altura.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las bolsas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

## **Proyecto de rótulo secundario – Ampollas:**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 45 mg  
SOLUCION INYECTABLE - Ampollas de 5 mL  
USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 100 ampollas

### **Fórmula:**

Cada ampolla de SOLUCION FISIOLOGICA CELTYC 5 ml contiene:

Cloruro de Sodio	45 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5 mL

Lote: Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las ampollas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 90 mg  
SOLUCION INYECTABLE - Ampollas de 10 mL  
USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 100 ampollas

**Fórmula:**

Cada ampolla de SOLUCION FISIOLOGICA CELTYC 10 ml contiene:  
Cloruro de Sodio 90 mg  
Agua para inyectables c.s.p. 10 mL

Lote: Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las ampollas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.  
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Proyectos de rótulo primario de bolsa:**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

**Cloruro de Sodio 0,9% - 100 ml**

Solución parenteral de gran volumen – Uso Intravenoso

Venta bajo receta - Industria Argentina

Cada envase contiene: cloruro de sodio 900 mg. Agua para inyección c.s.p. 100 mL.

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L. Aporte de sodio: 154 mEq/L. Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Lote N°:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

E.M.A.M.S. Certificado N°

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Azul Pantone® 294C*

## **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

### **Cloruro de Sodio 0,9% - 250 ml**

Solución parenteral de gran volumen – Uso Intravenoso

Venta bajo receta - Industria Argentina

Cada envase contiene: cloruro de sodio 2250 mg. Agua para inyección c.s.p. 250 mL.

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L. Aporte de sodio: 154 mEq/L. Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Lote N°:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

E.M.A.M.S. Certificado N°

#### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Azul Pantone® 294C*

## **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

### **Cloruro de Sodio 0,9% - 500 ml**

Solución parenteral de gran volumen – Uso Intravenoso

Venta bajo receta - Industria Argentina

Cada envase contiene: cloruro de sodio 4500 mg. Agua para inyección c.s.p. 500 mL.

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L. Aporte de sodio: 154 mEq/L. Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

Lote N°:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO REMANENTE NO UTILIZADO.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

E.M.A.M.S. Certificado N°

#### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires.  
Director técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Azul Pantone® 294C*

***Proyectos de rótulo primario de ampollas:***

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

Cloruro de sodio 45 mg

Sol. Iny. - 5 mL      Ind. Arg.

Lote N°:                      Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

*Color del rótulo: Azul Pantone® 294C*

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

Cloruro de sodio 90 mg

Sol. Iny. - 10 mL      Ind. Arg.

Lote N°:                      Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

*Color del rótulo: Azul Pantone® 294C*



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **Proyecto de prospecto - Ampollas:**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
SOLUCION INYECTABLE - Ampollas de 5 y 10 mL  
USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

### **Fórmulas:**

Cada ampolla de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 5 ml contiene:

Cloruro de sodio 45 mg

Agua para inyectables c.s.p. 5 mL

Cada ampolla de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 10 ml contiene:

Cloruro de sodio 90 mg

Agua para inyectables c.s.p. 10 mL

**Acción terapéutica:** Disolvente de drogas para inyección.

**Código ATC:** B05XA03.

### **INDICACIONES:**

SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC ampollas está indicado para la administración por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, de todo medicamento que deba disolverse antesde su aplicación.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Diluir cada fármaco inyectable en SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC, según se indique en el prospecto del fármaco a disolver, o según criterio profesional. Revisar el aspecto de la solución. De mostrar partículas, turbidez u otro defecto visible, descartar. Luego de la revisión, aplicar con precaución aséptica.

No hay criterio fijado en cuanto a la dosis máxima de este producto.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El cloruro de sodio y las soluciones salinas están contraindicadas en presencia de edema.

### **Precauciones**

No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

### **Advertencias**

No utilizar en caso de observarse turbiedad en la solución. Descartar todo resto no utilizado en la reconstitución del medicamento en cuestión.

### **SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano a su domicilio o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones: 011- 4801-5555.

Htal. De Niños R. Gutiérrez: 011-4962-6666/2247

Htal. P. de Elizalde: 011-4300-2115 Htal. Fernández: 011-4801-5555.

Htal. A. Posadas: 011-4658-7777/4654-6648.

**Presentaciones:**

SOLUCION FISIOLOGICA CELTYC ampollas de 5 y 10 mL: cajas conteniendo 100 ampollas. Uso Hospitalario Exclusivo.

**Condiciones de almacenamiento:**

Conservar las ampollas a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**Versión: 05-2022**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Proyecto de prospecto – bolsas:**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC**

CLORURO DE SODIO 0,9%

Bolsas de 100, 250 y 500 mL

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN - USO INTRAVENOSO

VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Fórmulas:**

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio 900 mg

Agua para inyectables c.s.p. 100 mL

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 250 ml contiene:

Cloruro de Sodio 2250 mg

Agua para inyectables c.s.p. 250 mL

Cada bolsa de SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC 500 ml contiene:

Cloruro de Sodio 4500 mg

Agua para inyectables c.s.p. 500 mL

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L.

Aporte de sodio: 154 mEq/L.

Aporte de cloruro: 154 mEq/L.

**Acción terapéutica**

Aditivo para soluciones intravenosas. Solución electrolítica.

Código ATC: B05XA03.

**Indicaciones:**

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC está indicada para el reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales; estados de hipovolemia; como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos; y para alcalosis débiles.

**Acción Farmacológica**

El sodio es el catión primario del espacio extracelular y junto con varios aniones, regula el tamaño de éste. El sodio y el potasio son los principales mediadores de procesos bioeléctricos dentro del organismo. El contenido de sodio y el metabolismo de fluidos del organismo se encuentran íntimamente relacionados entre sí. Cada alteración de la concentración fisiológica de sodio en el plasma afecta simultáneamente la condición de los fluidos del organismo. Un aumento en el contenido de sodio del cuerpo también significa una reducción del contenido de agua libre del organismo independiente de la osmolalidad del suero. Una solución de cloruro de sodio del 0,9% tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva primariamente a la reposición del espacio intersticial, el cual comprende aproximadamente 2/3 del espacio extracelular completo. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es únicamente de corta duración.

**Farmacocinética**

El contenido total de sodio del organismo es 80 mmol/Kg, de los cuales el 97% es extracelular y el 3 % intracelular. La renovación diaria es 100 – 180 mmol (que

corresponde a 1,5 – 2,5 mmol/Kg de peso corporal). Los riñones son el regulador principal de los equilibrios de sodio y de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonales (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética, son los responsables primarios de mantener el volumen del espacio extracelular constante y de regular la composición de fluidos. El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

### **Posología y forma de administración**

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min equivalente a 120 - 180 ml/hora.

#### Modo de administración

Debe ser administrada por personal especializado. Solución para perfusión.

Administrar por infusión intravenosa (vena central o periférica).

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

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.

La infusión debe realizarse con un equipo de infusión estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de infusión.

La solución para infusión deber 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.

#### *Preparación para la administración:*

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte.
2. Retire el protector de plástico de uno de los puertos del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

#### *Para agregar medicación:*

1. Retire el protector de plástico de uno de los puertos del envase.
2. Perfore el puerto auto-sellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte el medicamento.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.
4. Conecte el equipo de administración, como se indica arriba.

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

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente.
2. Prepare el puerto para agregar la medicación.
3. Perfore uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.

6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración

### **Contraindicaciones**

La solución está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipercloremia.
- Hipernatremia.
- Acidosis.
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.
- Hipopotasemia (riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares).

Cuando se utiliza como vehículo o diluyente, deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas a los medicamentos añadidos.

### **Advertencias y Precauciones**

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada, edema con retención de sodio, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

El monitoreo clínico debe incluir el análisis del ionograma del suero, del balance hídrico, y del estado ácido-base.

Deben evitarse velocidades de infusión altas en casos de deshidratación hipertónica a fin de evitar posibles aumentos de la osmolaridad del plasma y de la concentración de sodio en el plasma.

En caso de infusión a presión, que puede ser necesaria en emergencias vitales, todo el aire debe ser removido del envase y del sistema de infusión antes de que se administre la solución.

Aplicar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca, edema de pulmón e insuficiencia renal.

### **Interacciones medicamentosas**

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

### **Embarazo y lactancia**

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

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

No aplicable.

### **Efectos adversos**

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardíaca y formación de edemas.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras

reacciones adversas. Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

### **Sobredosificación**

Síntomas: La sobredosis puede dar lugar a hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad del suero, y acidosis metabólica.

Tratamiento de emergencia, antídotos: Interrupción inmediata de la administración, administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos del suero, corrección de los desequilibrios ácido-base y electrolítico.

Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) (011) 4961-8447.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

### **Presentaciones:**

Bolsas de 100 ml: cajas conteniendo 50 unidades. Uso hospitalario exclusivo.

Bolsas de 250 ml y 500 ml: cajas conteniendo 10, 15 y 20 unidades. Todas de uso hospitalario exclusivo.

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

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**Versión 05-2022**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 08 DE JULIO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 5394**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59701**

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 900 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CLORURO DE SODIO 900 mg
-------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml
---------------------------------

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA TIPO EUROCAP DE DOBLE CABEZAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: CADA BOLSA DE 100 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 900 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 50 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

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

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Aditivo para soluciones intravenosas. Solución electrolítica.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

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

Indicaciones: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC está indicada para el reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales; estados de hipovolemia; como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos; y para alcalosis débiles.

### 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
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON,	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 2250 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CLORURO DE SODIO 2250 mg
--------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 250 ml
---------------------------------

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA TIPO EUROCAP DE DOBLE CABEZAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: CADA BOLSA DE 250 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 2250 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 10 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 15 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 20 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Aditivo para soluciones intravenosas. Solución electrolítica.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC está indicada para el reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales; estados de hipovolemia; como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos; y para alcalosis débiles.

### 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
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	ALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 4500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CLORURO DE SODIO 4500 mg
--------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 500 ml
---------------------------------

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA TIPO EUROCAP DE DOBLE CABEZAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: CADA BOLSA DE 500 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 4500 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 10 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 15 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 20 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO EXCLUSIVO

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



HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

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

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Aditivo para soluciones intravenosas. Solución electrolítica.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC está indicada para el reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales; estados de hipovolemia; como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos; y para alcalosis débiles.

### 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
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	0496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 – PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 45 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CLORURO DE SODIO 45 mg
------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml
-------------------------------

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 5 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 45 MG.



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

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

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Disolvente de drogas para inyección.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC ampollas está indicado para la administración por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, de todo medicamento que deba disolverse antes de su aplicación.

### 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
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - 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

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CLORURO DE SODIO 90 mg

**Excipiente (s)**

AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ml

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



## SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 10 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 90 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

## 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

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Disolvente de drogas para inyección.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: SOLUCION FISIOLÓGICA CELTYC ampollas está indicado para la administración por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, de todo medicamento que deba disolverse antes de su aplicación.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000522-20-7

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



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



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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