



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1 7 7 4**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008557-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A. 7.**

DISPOSICIÓN N° 774

especialidad medicinal de nombre comercial DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO 0,85%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N.º

774

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 774

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008557-08-0

DISPOSICIÓN N°:

774

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A. 7.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1774**

Nombre comercial: DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,85%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 esq. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM.

Clasificación ATC: V07AB.

Indicación/es autorizada/s: VEHÍCULO PARA DILUCIÓN Y PRECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL.

Concentración/es: 0.85 G de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.85 G.



1774

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.0 ML.

Origen del producto: Otros

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: NA

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución, siendo las tres ultimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución, siendo las tres ultimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

*S*

1774

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1776



1774

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85%  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

1 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**


**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIO LKM SA**  
Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.  
Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico  
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA  
Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)  
Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A





**PROYECTO DE ROTULO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85%  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

2 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIO LKM SA**

Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico

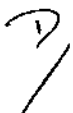
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3821/25 - CABA


Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)

Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



**PROYECTO DE ROTULO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85%  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

3 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°**

**LABORATORIO LKM SA**

Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico

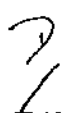
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA


Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)

Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



774

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85 %  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

5 ml

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIO LKM SA**

Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico


Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA


Estados Unidos N° 5105 -- El Triángulo (1349)

Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



774

**PROYECTO DE ROTULO****DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85%  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de solución fisiológica contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

10 ml

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD****CERTIFICADO N°****LABORATORIO LKM SA**

Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico

Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA


Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)

Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



7 41

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85 %  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CONTENIDO:**

20 ml

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.


**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIO LKM SA**  
Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.  
Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico  
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA  
Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)  
Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



794

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM  
CLORURO DE SODIO 0.85%  
Solución Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	0,85 g
Agua para inyectable c.s.p.	100,0 ml

**CÓDIGO ATC: V07AB**

**INDICACIONES.**

Vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Mecanismo de acción: vehículo de administración de medicamentos.

**POSOLOGIA**

Según aditivo usado, régimen prescrito, edad, peso y estado clínico.

**CONTRAINDICACIONES**


No debe ser administrada sola. Considerar contraindicación de medicamentos añadidos.

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

Es hipotónica intravascular: Ajustar isotonicidad con soluto apropiado. Riesgo de hemólisis tras perfusión de grandes volúmenes, controlar regularmente equilibrio iónico.

**Interacciones:** Considerar interacciones clínicas entre medicamentos que se van a disolver.

**Embarazo:** Riesgo determinado por la naturaleza del medicamento añadido.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



774

**Lactancia:** Riesgo determinado por la naturaleza del medicamento añadido.

**REACCIONES ADVERSAS**

Hemólisis

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su estuche original a temperatura ambiente.

**PRESENTACIONES**

Ampollas conteniendo 1, 2, 3, 5, 10 y 20 ml.

Envases conteniendo 1, 5 y 10 ampollas y cajas por 25, 50 y 100 ampollas para de uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°**


**LABORATORIO LKM SA**  
Artilleros 2438(C1428AUN) C.A.B.A.  
Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico  
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3921/25 - CABA  
Estados Unidos N° 5105 - El Triángulo (1349)  
Malvinas Argentinas-Provincia de Buenos Aires

Lote Nro.:

Vencimiento:

Fecha de revisión última: Enero del 2010

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO L.K.M. S.A

  
FARM VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas.*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008557-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1774**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,85%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 esq. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM.

Clasificación ATC: V07AB.

Indicación/es autorizada/s: VEHÍCULO PARA DILUCIÓN Y PRECONSTITUCIÓN DE





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL.

Concentración/es: 0.85 G de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.85 G.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100.0 ML.

Origen del producto: Otros

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: NA

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución, siendo las tres ultimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución, siendo las tres ultimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **55506**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **20 ABR 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**N° 774**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
ANMAT.