



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5547

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022467-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECSOLPAR 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5547

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.

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.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5547

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 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 especialidad medicinal de nombre comercial AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR y nombre/s genérico/s AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 ,
5) por TECSOLPAR 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 2º - 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.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5547**

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-022467-10-3

DISPOSICIÓN Nº: **5547**

Dr. **OTJO W. SRSINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5547**

Nombre comercial: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR

Nombre/s genérico/s: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TECSOLPAR S.A., RUTA Nº 226 Km 47, BALCARCE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR

Clasificación ATC: V07AB.

Indicación/es autorizada/s: 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. UTILIZADA CON FINES DE IRRIGACIÓN; AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Concentración/es: 100 % de AGUA DESTILADA INYECTABLE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE 100 %.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION IV

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD, SACHET PVC.

Presentación: Envase conteniendo: 50 unidades por 100 ml, 20 unidades por 250 ml, 10 unidades por 500 ml, 6 unidades por 1000 ml, 4 unidades por 2000 ml.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo: 50 unidades por 100 ml, 20 unidades por 250 ml, 10 unidades por 500 ml, 6 unidades por 1000 ml, 4 unidades por 2000 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5547**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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 Nº **5547**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5547

14/17

 Tecsolpar	Destino: Ministerio de Salud Nación	Fecha Abril de 2010	Edición 1-MSN
	Agua Estéril para inyectables Tecsolpar Agua Estéril para irrigación Tecsolpar		



PROYECTO DE ROTULOS

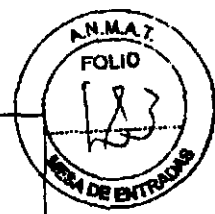
Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar	
No usar en inyecciones I.V en forma directa Isotonizar antes de su uso	
Contenido útil Agua Destilada Estéril y libre de pirogéneos	500 ml
Composición centesimal Cada 100 ml estéril y libre de pirogéneos contienen: Agua para inyectable c.s.p 100 ml	
Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación Este envase contiene un exceso de solución para llenar y enjuagar el equipo administrador Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños	
INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA	
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A. Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires Directora Técnica: María Teresa Miranda – Farmacéutica MN 15841 Certificado N°:	
LOTE N°:	VTO.:


NOTA: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado en los envases de 100, 250 y 1000 ml.

TECSOLPAR S.A.
SERGIO POLO
APROBADO

16/17

5547



 Tecsolpar	Destino: Ministerio de Salud Nación	Fecha: Abril de 2010	Edición: 1-MBN
	Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar Agua Estéril para Irrigación Tecsolpar		

PROYECTO DE PROSPECTO

AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE / AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN TECSOLPAR

Fórmula cuanti-cuantitativa Composición centesimal:

- Cada 100 ml estéril y libre de pirogenos contienen:
- Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Indicaciones clínicas: 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. Utilizada con fines de irrigación. Agua Estéril para Irrigación.

Acciones Farmacológicas: El agua estéril para inyectables, la cual no debe contener agentes antimicrobianos ni otras sustancias agregadas destilada estéril y aprógena es utilizada como vehículo diluyente para la preparación, reconstitución y/o dilución de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas. El agua estéril para Irrigación es utilizada con fines de irrigación quirúrgica.

Administración y posología: No debe administrarse en forma directa. Se usa según necesidades y por indicación del profesional médico en la preparación, reconstitución o dilución de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas o bien con fines de irrigación.

Contraindicaciones: No son conocidas contraindicaciones para el uso del agua destilada para inyectables para los fines propuestos.

Descripción del Principio Activo: Agua para inyectables: el "Agua para Inyectables es el agua utilizada para la preparación de formas farmacéuticas de administración parenteral y cualquier otro uso indicado en este Farmacopea, obtenida por medio de destilación u ósmosis reversa de doble paso". Es preparada a partir de agua potable o purificada que cumpla con las regulaciones oficiales. No contiene sustancias agregadas ni agentes antimicrobianos.

Referencias en Farmacopeas: Farmacopea Nacional Argentina, Farmacopea Europea y Farmacopea Estadounidense ediciones en vigencia

Farmacocinética: Excreción por riñón, heces y sudor


Interacciones: Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados.

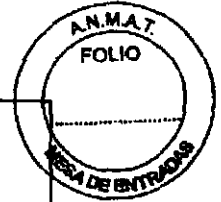
Mecanismo de Acción: Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar: Diluyente. Agua Estéril para Irrigación Quirúrgica Tecsolpar: Solo para uso para Irrigación Quirúrgica

TECSOLPAR S.A.
SERGIO POLO
APODERADO

5547

17/17

 Tecsolpar	Destino: Ministerio de Salud Nación	Fecha Abril de 2010	Edición 1-MSN
	Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar Agua Estéril para Irrigación Tecsolpar		



Precauciones y advertencias: Agua Estéril para Inyectables Tecsolpar: No debe administrarse en forma directa: riesgo grave de hemólisis. No usar en inyecciones I.V en forma directa. Isotonizar antes de su uso.

Agua Estéril para irrigación Quirúrgica Tecsolpar: Solo para uso para Irrigación Quirúrgica. No emplear como inyectable. Usar solo para Irrigación.

Presentación: -Envase/s Primarios: en envases semirrígidos de Polietileno (PE) o blandos de PVC por 100, 250, 500 y 1000 ml. Agua Estéril para Irrigación: en envases semirrígidos de Polietileno (PE) o blandos de PVC por 2000 ml.

Presentaciones envase secundario:

- Agua Estéril para Inyectables

Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

- Agua Estéril para Irrigación

Caja de cartón conteniendo 4 unidades x 2000 ml

"Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C"

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

"Agua Estéril para Irrigación Quirúrgica Tecsolpar: No emplear como inyectable. Usar solo para Irrigación"

"Ante cualquier duda consulte a su médico"

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

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4982-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6645 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: María Teresa Miranda – Farmacéutica

Certificado N°:

TECSOLPAR S.A.
SERGIO POLO
APODERADO



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022467-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5547**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TECSOLPAR 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: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR

Nombre/s genérico/s: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TECSOLPAR S.A., RUTA Nº 226 Km 47, BALCARCE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES TECSOLPAR

Clasificación ATC: V07AB.

Indicación/es autorizada/s: VEHÍCULO DILUYENTE PARA LA PREPARACIÓN, RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA INYECCIONES,



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

INFUSIONES INTRAVENOSAS O CUALQUIER OTRA NECESIDAD TERAPÉUTICA DE APLICACIÓN DE ACUERDO AL CRITERIO PROFESIONAL. UTILIZADA CON FINES DE IRRIGACIÓN; AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA.

Concentración/es: 100 % de AGUA DESTILADA INYECTABLE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE 100 %.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION IV

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD, SACHET PVC.

Presentación: Envase conteniendo: 50 unidades por 100 ml, 20 unidades por 250 ml, 10 unidades por 500 ml, 6 unidades por 1000 ml, 4 unidades por 2000 ml.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo: 50 unidades por 100 ml, 20 unidades por 250 ml, 10 unidades por 500 ml, 6 unidades por 1000 ml, 4 unidades por 2000 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

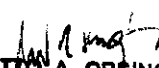
▶ 56388

Se extiende a TECSOLPAR S.A el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 AGO 2011 de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5547


Dr. OTTO A. OBISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.