



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8307-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2001-000138-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000138-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 INYECTABLE FRESENIUS KABI y nombre/s genérico/s AGUA PARA INYECTABLE , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 26/04/2018 15:28:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 02/07/2018 17:22:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 02/07/2018 17:22:27.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000138-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.15 18:29:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.15 18:29:37 -0300

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE FRESENIUS KABI** **AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

#### **FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:  
Agua para inyectable 1000 ml

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agentes solventes y diluyentes.  
Código ATC: V07AB

#### **INDICACIONES**

Vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

El agua estéril para inyectable es solo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, por lo que la farmacodinámica/farmacocinética de la solución obtenida dependerá básicamente de la naturaleza de éstos.

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

El agua se eliminará principalmente a través de riñón, pero también por piel, pulmón e intestino.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Determinada por el medicamento a diluir/disolver. El agua estéril para inyectable es solo el vehículo de medicamentos de administración parenteral.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No se han descripto.

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos añadidos.

#### **ADVERTENCIAS**

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonización previa, ya que en caso contrario puede producir hemólisis.

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

#### **PRECAUCIONES**

Antes de utilizar agua estéril para inyectable Fresenius Kabi, verificar la integridad del envase. Utilizar únicamente si el contenido del envase es incoloro y exento de partículas visibles o turbidez.

Una vez abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente. Se debe desechar la fracción no utilizada.

#### **Incompatibilidades**

No se deben añadir medicamentos que sean incompatibles con el agua. Antes de adicionar medicamentos, verificar que sean solubles y estables en agua, además de compatibles entre ellos.

#### **Interacciones con otros medicamentos**

Se deben considerar las posibles interacciones farmacológicas debidas a los distintos medicamentos añadidos.

#### **Embarazo y lactancia**

El agua estéril para inyectable carece de toxicidad intrínseca en embarazo y lactancia. El riesgo de su uso en embarazo o lactancia viene determinado por la naturaleza de los medicamentos añadido.

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

No se han descripto.

Se deben considerar los posibles efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria relacionados con los medicamentos añadidos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Si se administra sin mezclar con medicamentos puede producir hemólisis.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas a la técnica de administración, incluyendo dolor o reacción en el sitio de administración, flebitis.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de aparición de reacciones adversas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Puede producirse hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas cuando se utiliza agua estéril para inyectable como diluyente.

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

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247**

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

#### **PRESENTACIÓN**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Caja conteniendo frasco de plástico transparente x 250 ml por 10 unidades.

Caja conteniendo frasco de plástico transparente x 500 ml por 10 unidades.

Caja conteniendo frasco de plástico transparente x 500 ml por 20 unidades.

Caja conteniendo frasco de plástico transparente x 1000 ml por 10 unidades.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

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

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

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martinez-Bs. As.

Fecha de última revisión:

### **\*Nota:**

**En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

**En caso de elaborarse en Italia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Italia S.R.L.

Vía Camagre 41/43

37063 Isolla della Scala (VR)

Italia



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE FRESENIUS KABI**  
**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

**FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:  
Agua para inyectable 1000 ml

**PRESENTACIÓN**

500 ml

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Lote:

Vto:

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Elaborado por:

**\*Nota:**

**En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

**En caso de elaborarse en Italia, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Vía Camagre 41/43  
37063 Isolla della Scala (VR)  
Italia

**\*\*Nota:**

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto: 250 ml y 1000 ml



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE FRESENIUS KABI**  
**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

**FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:  
Agua para inyectable 1000 ml

**PRESENTACIÓN**

500 ml por 10 unidades

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Lote:

Vto:

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Elaborado por:

**\*Nota:**

**En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

**En caso de elaborarse en Italia, corresponde el mismo texto aquí descrito con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Vía Camagre 41/43  
37063 Isolla della Scala (VR)  
Italia

**\*\*Nota:**

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

250 ml por 10 unidades  
500 ml por 20 unidades  
1000 ml por 10 unidades



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Buenos Aires, 15 DE AGOSTO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 8307**

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

**CERTIFICADO N° 58778**

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**

Titular de especialidad medicinal: FRESENIUS KABI S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7260

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE FRESENIUS KABI

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA PARA INYECTABLE

Concentración: 1000 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

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

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

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

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

porcentual

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

AGUA PARA INYECTABLE 1000 ml

**Excipiente (s)**

SIN EXCIPIENTE

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

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO X 250 ML

FRASCO X 500 ML

FRASCO X 1000 ML

Contenido por envase secundario: 10 FRASCOS X 250 ML

10 FRASCOS X 500 ML

20 FRASCOS X 500 ML

10 FRASCO X 1000 ML

Presentaciones: 3 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

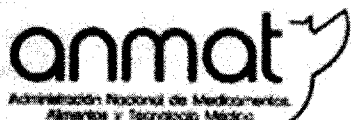
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

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

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: Agentes solventes y diluyentes.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral.

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

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

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

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	FRESENIUSSTRASSE 1	FRIEDBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VÍA CAMAGRE 41/43	ISOLLA DELLA SCALA (VR)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	FRESENIUSSTRASSE 1	FRIEDBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VÍA CAMAGRE 41/43	ISOLLA DELLA SCALA (VR)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	FRESENIUSSTRASSE 1	FRIEDBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VÍA CAMAGRE 41/43	ISOLLA DELLA SCALA (VR)	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

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

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	12329/17	PANAMÁ 2121	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000138-18-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

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

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

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

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

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