



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6817-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000367-15-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000367-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que 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 BRIA PHARMA 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 DE MANITOL BRIA PHARMA y nombre/s genérico/s MANITOL, 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 BRIA PHARMA 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_VERSION03.PDF / 0 - 22/02/2021 20:40:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/02/2021 13:11:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/02/2021 20:40:24.

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° 1-0047-2000-000367-15-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.08 16:51:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 16:51:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 50 unidades x 100 ml

**SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15 %
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV**

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 20 unidades x 250 ml

**SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15 %
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV**

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 unidades x 500 ml

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15 %
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° **VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 6 unidades x 1000 ml

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15 %
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° **VTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA

D-MANITOL 15 %

SOLUCIÓN INYECTABLE-IV

Venta Bajo Receta- Uso profesional exclusivo

Composición:

Cada 100 ml contiene:

D-Manitol 15 g

Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 824 mOsm/litro

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Si la solución presenta turbiedad o precipitación por efectos de bajas temperaturas ver la información vertida en Precauciones y Advertencias.

ACCIÓN TERAPEUTICA

ATC Coda: B05BC01-Diurético osmótico

INDICACIONES

Insuficiencia renal aguda: profilaxis y tratamiento de la fase oligúrica. Tratamiento edema cerebral y/o presión intracraneana elevada, está indicado para reducir la presión intracraneana y el tratamiento del edema cerebral.

Hipertensión ocular, está indicado para reducir la presión intraocular elevada después que hayan fallado otros métodos y en la preparación para cirugía intraocular.

Tratamiento de toxicidad inespecífica, está indicado para promover excreción urinaria y para prevenir el daño renal debido a sustancias tóxicas, como por ejemplo: salicilatos, barbitúricos, litio, bromuros. Como método de diagnóstico para medir la filtración glomerular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLOGICA

El manitol induce a la diuresis por la elevación de la osmolaridad del filtrado glomerular y de esta manera disminuye la reabsorción de agua por los túbulos. La excreción de sodio y cloruros está incrementada.

Farmacocinética

El manitol que se administra por vía intravenosa queda confinado al espacio extracelular, solo se metaboliza ligeramente y es excretado por riñón en forma rápida Aproximadamente el 80% de una dosis de 100 g aparece en orina a las 3 horas de su administración. La droga es filtrada libremente por el glomérulo y no menos del 10% es reabsorbido por los túbulos renales.

No es secretado por las células tubulares.

POSOLOGIA /DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Infusión intravenosa

La dosis, la concentración y la velocidad de perfusión deben ser determinadas por la condición del paciente, los requerimientos de líquido, el flujo urinario y la severidad del caso.

En adultos la dosis usual oscila entre 50 a 200 g en un periodo de 24 horas. En la mayoría de los casos se obtiene una respuesta adecuada con una administración de 100 g en 24 horas.

La velocidad de administración debe ajustarse para mantener el flujo urinario al menos en 30 a 50 mL por hora. La dosis total será de

acuerdo a la respuesta del paciente y las reacciones adversas que se pudieran manifestar.

La dosis en pacientes pediátricos, dependiendo de la patología a tratar, puede ir de 0,25 a 2 g/kg de peso corporal o de 30 a 60 g/m² de superficie corporal.

Esta solución solo debe utilizarse por vía inyectable intravenosa.

Sería recomendable el uso de un regulador de la velocidad de perfusión.

CONTRAINDICACIONES

La solución de manitol no se recomienda si existe hipersensibilidad conocida a la droga.

Además está contraindicada en la congestión pulmonar y/o edema pulmonar, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal aguda establecida, deshidratación severa, hemorragia intracraneana activa, anuria por falla renal severa o irreversible.

ADVERTENCIAS

Aquellos pacientes con daño en la función renal deben ser evaluados con una primera aplicación de solución de manitol.

La dosis utilizada para esta evaluación es de 0,2 g/kg de peso en adultos y en pacientes pediátricos 0,2 g/kg o 6 g/m² de superficie corporal.

Esta inyección está dada en un periodo de tiempo de 3 a 5 minutos para producir un flujo urinario de 30 a 50 ml/hora.

Si no hay respuesta diurética, puede repetirse la aplicación una vez más. Pero si aún la respuesta es inadecuada el paciente deberá ser reevaluado. En estos casos no se debe intentar más de dos aplicaciones.

La respuesta diurética puede agravar una hemoconcentración preexistente. La excesiva pérdida de agua y electrolitos pueden

provocar serios desequilibrios. Deben controlarse cuidadosamente los niveles de sodio y potasio sérico.

Si la eliminación de orina comienza a declinar, durante la administración de manitol, esta debe suspenderse. La acumulación de manitol en el organismo puede producir una expansión del líquido extracelular el cual puede intensificar la falla cardíaca congestiva existente o latente.

En ocasiones a presencia de nefrosis osmótica, una vacuolización reversible de los túbulos sin significancia clínica puede empeorar hacia una nefrosis irreversible, de manera que la función renal debe vigilarse estrictamente.

Debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica y controlando los posibles cambios hidroelectrolíticos y ácido base del paciente, así como su función renal.

La administración de manitol puede incrementar el flujo sanguíneo cerebral y el riesgo de sangrado postoperatorio en pacientes sometidos a neurocirugía. Puede empeorar la hipertensión intracraneana en niños que desarrollan una hiperemia cerebral generalizada durante las primeras 24 a 48 horas luego de un trauma.

La solución de manitol al 15% es para uso intravenoso exclusivo.

No aplicar por vía intramuscular o subcutánea.

Nunca agregar solución de manitol en una transfusión sanguínea.

PRECAUCIONES

El estado cardiovascular del paciente debe evaluarse cuidadosamente antes de una rápida administración de manitol intravenoso, ya que una expansión brusca del líquido extracelular puede conducir a una falla congestiva vascular fulminante.

El sodio libre intracelular se dirige hacia el compartimiento extracelular pudiendo agravar una hiponatremia preexistente.

Una diuresis sostenida por la administración de manitol puede ocultar e intensificar la deshidratación o hipervolemia del paciente.

La solución de manitol al 15% está libre de electrolitos y no debe darse en forma simultánea a una transfusión sanguínea. Si es imperativa la administración de ambas al mismo tiempo, deberá agregarse al menos 20 mEq de cloruro de sodio a cada litro de solución de manitol para evitar la pseudoaglutinación de los glóbulos rojos.

Cuando la solución de manitol es expuesta a temperaturas bajas pueden aparecer cristales en la misma. Si se observa esta situación, el envase debe calentarse a no más de 70°C con agitación para disolverlos y luego enfriar la solución hasta temperatura corporal del paciente antes de inyectarla.

No administrar la solución si no se presenta clara, o si el envase presentara daños.

Descartar la porción de la solución que no se ha utilizado.

Interacciones medicamentosas

La solución de Manitol no debe mezclarse en el mismo recipiente con la sangre para transfundir.

El agregado de cloruro de potasio o de sodio a soluciones de manitol del 20 al 25% puede provocar precipitación del mismo.

Se ha observado que las soluciones de manitol son altamente incompatibles con soluciones ácidas o alcalinas fuertes.

Debido a que el manitol aumenta la excreción urinaria de litio, los pacientes que reciben este tratamiento pueden verse afectados.

Aunque los tratamientos combinados de manitol con cisplatino son convenientes porque reducen la toxicidad renal del cisplatino, no se debe mezclar con anterioridad ambos compuestos ya que puede generarse la formación de complejos.

Embarazo Categoría C: no se han realizado estudios reproductivos en animales. No se conoce si el manitol puede provocar daño fetal cuando se aplica a una embarazada. La administración de manitol intravenoso solo deberá aplicarse si es estrictamente necesario.

Empleo en Pediatría: Si bien los estudios realizados en esta población, no han arrojado problemas específicos con el uso de manitol al 15% las dosis y las pautas terapéuticas deben ser establecidas por el médico tratante.

Empleo en ancianos: No existe información sobre la influencia de la edad del manitol en pacientes geriátricos, sin embargo pacientes de edad avanzada son más propensos a tener una función renal alterada, por lo que debe ser tenida en cuenta a la hora de ser administrado. La dosis y las pautas terapéuticas deben ser establecidas por el médico tratante.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Debe evaluarse el grado de compromiso hepático y o renal antes de administrar manitol al 15% (Ver ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS

Los más comunes son los trastornos hidroelectrolíticos. En dosis muy altas puede producir sobrecarga circulatoria, edema pulmonar y/o acidosis.

En tratamientos prolongados puede ocasionar deshidratación.

La extravasación de la solución puede ocasionar edema y necrosis de la piel. La perfusión intravenosa de Manitol ha sido asociada a náuseas, vómitos, dolores de cabeza, fiebre, taquicardia, hiponatremia, hipotensión, urticaria y visión borrosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una perfusión muy rápida de manitol producirá un desvío del agua intracelular al compartimiento extracelular, resultando en una deshidratación celular y una sobre expansión del espacio extravascular con hiponatremia, falla cardíaca congestiva y edema pulmonar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Conservación

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

Presentaciones

Envase primario:

Envases conteniendo: 100, 250, 500 y 1000 ml

Envase secundario:

Cajas de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml

Cajas de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml

Cajas de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml

Cajas de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre – Prov. Bs. As.
Tel: 11-5245-6786

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

Fecha de última revisión:



CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

*Bria Pharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797*

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina
Contenido: 100 ml

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA D-MANITOL 15% SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta – Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:
Cada 100 ml contiene:
D-Manitol 15 g
Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 824 mOsm/litro

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.
Por efecto de bajas temperaturas puede cristalizar. Los cristales se disuelven por suave calor. Si no se disuelven desechar la solución.
Aplicar la solución con un prefiltro.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina
Contenido: 250 ml

**SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15%
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV**

Venta Bajo Receta – Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:

Cada 100 ml contiene:

D-Manitol 15 g
Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 824 mOsm/litro

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.
Por efecto de bajas temperaturas puede cristalizar. Los cristales se disuelven por suave calor. Si no se disuelven desechar la solución.
Aplicar la solución con un prefiltro.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina
Contenido: 500 ml

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15%
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta – Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° **VTO**

Composición:
Cada 100 ml contiene:
D-Manitol 15 g
Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 824 mOsm/litro

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.
Por efecto de bajas temperaturas puede cristalizar. Los cristales se disuelven por suave calor. Si no se disuelven desechar la solución.
Aplicar la solución con un prefiltro.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina
Contenido: 1000 ml

SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA
D-MANITOL 15%
SOLUCIÓN INYECTABLE - IV
Venta Bajo Receta – Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:
Cada 100 ml contiene:
D-Manitol 15 g
Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 824 mOsm/litro

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.
Por efecto de bajas temperaturas puede cristalizar. Los cristales se disuelven por suave calor. Si no se disuelven desechar la solución.
Aplicar la solución con un prefiltro.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Néstor Casal - Farmacéutico

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

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

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CASAL Darío Nestor
CUIL 20228245055

*Bria Pharma S.A - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797*



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 6817

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59536**

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: BRIA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7439

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN DE MANITOL BRIA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): MANITOL

Concentración: 15 g

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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)

MANITOL 15 g

Excipiente (s)

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 PEBD

Contenido por envase primario: ENVASES DE 100 ML, 250 ML, 500 ML, 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 50 UNIDADES DE 100 ML

ENVASES CON 20 UNIDADES DE 250 ML

ENVASES CON 10 UNIDADES DE 500 ML

ENVASES CON 6 UNIDADES DE 1000 ML

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: B05BC01

Acción terapéutica: ATC Coda: B05BC-Diurético osmótico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Insuficiencia renal aguda: profilaxis y tratamiento de la fase oligúrica. Tratamiento edema cerebral y/o presión intracraneana elevada, está indicado para reducir la presión intracraneana y el tratamiento del edema cerebral. Hipertensión ocular, está indicado para reducir la presión intraocular elevada después que hayan fallado otros métodos y en la preparación para cirugía intraocular. Tratamiento de toxicidad inespecífica, está indicado para promover excreción urinaria y para prevenir el daño renal debido a sustancias tóxicas, como por ejemplo: salicilatos, barbitúricos, litio, bromuros. Como método de diagnóstico para medir la filtración glomerular.

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	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	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	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - 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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI,	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000367-15-9



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