



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12667-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-23122-12-0

VISTO el Expediente N° 1-47-23122-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA DE GRAN VOLUMEN, autorizada por Certificado n° 38.961.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. la nueva concentración de CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, en la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA DE GRAN VOLUMEN, para la especialidad medicinal que se denominará SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO - POLYBIUS; cuya composición de excipientes será: AGUA PARA INYECTABLES csp 100 ml; a expendirse en SACHET DE PE, en envases que contienen 100 ml (presentación por 40 unidades), 250 ml (presentación por 20 unidades), 500 ml (presentación por 12 unidades) y 1000 ml (presentación por 6 unidades); efectuándose su elaboración completa en LABORATORIOS POLYBIUS S.A. sito en SANTA FE 4126, ROSARIO, PROV. SANTA FE; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado DEBAJO DE 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

ARTICULO 2°- Acéptanse los proyectos de rótulos según N° IF-2017-19583763-APN-DERM#ANMAT y prospectos según N° IF-2017-19583947-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.961 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-23122-12-0

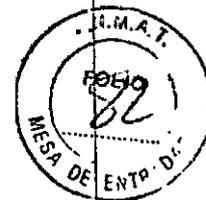
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.14 08:57:15 -03'00'

POLYBIUS

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.



Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643

PROYECTO DE RÓTULO

Catálogo:
INYECTABLE I.V
SOLUCION ISOTÓNICA DE
CLORURO DE SODIO - POLYBIUS

Contenido 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio.....0,90 grs.
Agua para inyección.....c.s

Concentración electrolítica en mEq/l:
Sodio 154; Cloruro 154
Osmolaridad: 308 mOsm/L

RECIPIENTE PARA UN SOLO USO. CON-
TIENE UN EXCESO DE SOLUCION PARA
LLENAR EL EQUIPO VERSASET V-13.
USAR SOLAMENTE SI LA SOLUCION NO
ESTA TURBIA Y EL ENVASE ESTA INTACTO.

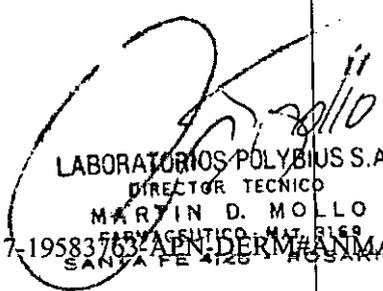
CONSERVAR A TEMPERATURA
INFERIOR A 30 ° C.
PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

VENTA BAJO RECETA

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud
Certificado N° 38.961

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
SANTA FE 4126 – Tel: 0341-4308643
(2000) Rosario – Santa Fe
Director Técnico: Farm. Martín D. Mollo
INDUSTRIA ARGENTINA

VENCE:
LOTE NÚMERO:


LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN D. MOLLO
FARMACIA ARGENTINA S.A. S.R.L.
SANTA FE 4126 - ROSARIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19583763-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 23122-12-0 ROTULO SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO 38961

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:07:53 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017 09 08 13:07:53 -03'00'

POLYBIUS

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643



PROYECTO DE PROSPECTO

LABORATORIOS POLYBIUS SA

SOLUCION ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO - POLYBIUS
(Cloruro de sodio 0,90 gr / 100ml)

Solución Inyectable I.V.

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de Sodio	0,90 gr
Agua para inyectables c.s.p	100 ml

Miliequivalentes aproximados por litro:

Sodio	154 meq/l
Cloruro	154 meq/l

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Reposición de agua y electrolitos.

INDICACIONES

La solución inyectable de cloruro de sodio es indicada cuando se requiera reposición de agua y electrolitos. También está indicada como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Estas soluciones inyectables actúan restableciendo el volumen y composición normal de los líquidos corporales mediante la reposición de agua y electrolitos. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
IF-2017-19583947-APN/DERMAT/ANMAT
MARTIN D. MOLLO
FARMACEUTICO - MAT. 3169
SANTA FE 4126 - ROSARIO

POLYBIUS

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643



DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Según indicación médica. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

CONTRAINDICACIONES

No posee.

ADVERTENCIAS

No administrar si la solución presenta turbiedad o el envase no está intacto.

La solución inyectable de cloruro de sodio debe ser usada con sumo cuidado, especialmente en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en cuadros clínicos en los cuales existe edema con retención de sodio.

En pacientes con función renal disminuida la administración de Solución Inyectable de Cloruro de Sodio puede resultar en retención de sodio.

Si de acuerdo a criterio médico se debe agregar algún medicamento, usar técnica aséptica.

Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agreguen medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

PRECAUCIONES

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y el balance ácido-base durante la terapia prolongada o cuando la condición del paciente lo justifique.

Se debe tener precaución en la administración de soluciones parenterales en pacientes que estén recibiendo corticoesteroides o corticotropina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

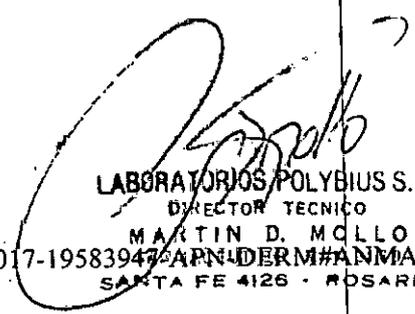
La administración de soluciones sustancialmente hipotónicas puede causar hemólisis y la administración de soluciones sustancialmente hipertónicas puede causar daño en las venas.

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Envases plásticos por 1000 ml, 500 ml, 250 ml y 100 ml.

Almacenar a temperatura ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN D. MOLLO
IF-2017-19583947-APN/DERM#ANMAT
SANTA FE 4126 - ROSARIO

LABORATORIOS POLYBIUS

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°38.961

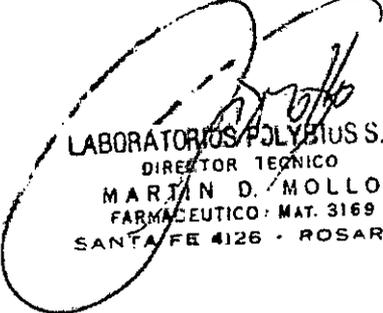
LABORATORIOS POLYBIUS SA
Santa Fe 4126 - Rosario - Pcia de Santa Fe

Director Técnico: Farmacéutico Martín Dario Mollo

Industria Argentina

Fecha de última revisión: 05/06/2013

BA


LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN D. MOLLO
FARMACEUTICO: MAT. 3169
SANTA FE 4126 - ROSARIO



IF-2017-19583947-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-19583947-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 23122-12-0 PROSPECTO SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:08:51 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:08:51 -03'00'