



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

DISPOSICIÓN N° 0008

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015439-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / SODIO CLORURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 %, autorizado por el Certificado N° 38.240.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9

4



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

DISPOSICIÓN Nº 0008

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 16, desglosando de fojas 11 a 12, y los rótulos de fojas 17 a 19, desglosando a fojas 17, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / SODIO CLORURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 %, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015439-11-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

0003

Dr. Otto A. Orsinger
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

9
4

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ROUX OCEFA
CLORURO DE SODIO 0.9%
Solución inyectable
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada mililitro contiene: Cloruro de sodio 9 mg; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4

Osmolaridad: 308 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución salina de cloruro de sodio para uso inyectable.

INDICACIONES

Reconstitución, dilución, preparación y administración de aquellos medicamentos que requieran de solución isotónica salina.

FARMACOLOGÍA

El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene en el balance de los fluidos, electrolitos, distribución del agua y la presión osmótica de dichos líquidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del organismo.

POSOLOGÍA

La vía de administración es la inyectable. Una vez abierta la ampolla debe utilizarse en su totalidad o bien descartar la solución sobrante.

CONTRAINDICACIONES

El uso de solución de cloruro de sodio inyectable 0.9% en pequeños volúmenes (3 ml, 5 ml y 10 ml) no presenta contraindicaciones absolutas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y con el envase.

Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.

La solución salina puede administrarse durante el embarazo y la lactancia.

No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

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

REACCIONES ADVERSAS

Si se administra vía subcutánea, cualquier agregado a la solución isotónica puede aumentar su osmolaridad y causar dolor en el sitio de inyección.

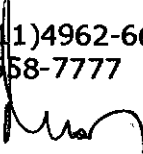
SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLARÓ
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9035

0000

Conservar a temperatura inferior a 30°C



PRESENTACION

Ampollas de vidrio conteniendo 3, 5 y 10 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.240

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9635

9



0008

PROYECTO DE ROTULO



SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ROUX OCEFA
CLORURO DE SODIO 0.9%
Solución inyectable
Ampollas por 3 ml
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada mililitro contiene: Cloruro de sodio 9 mg; Agua para inyectables
C.S.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 308 mOsm/l.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 38.240

ROUX OCEFA S.A.

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO
PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 3 ML, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apócrada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L'8 F'10 MAT. 9671