



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000190-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000190-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA y nombre/s genérico/s MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO , 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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 26/10/2022 11:02:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/12/2020 15:26:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 10/11/2021 07:17:23 .

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 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° 1-0047-2000-000190-18-9

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.12 16:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 ampollas de 2 ml.

Formula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	0,5 g.
Excipientes:	
Ácido sulfúrico 10%/ Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH= 5,5-7,0
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml.

2 ml contienen 4,06 mEq y 2,029 mmol de Magnesio

La solución tiene una osmolaridad calculada de 2030 mOsm/L, equivalente a una osmolaridad de 2,030 mOsm/mL.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 ampollas de 5 ml.

Formula:

Cada ampolla de 5 ml contiene:

SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	1,25 g.
Excipientes:	
Ácido sulfúrico 10%/ Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH= 5,5-7,0
Agua para inyectable c.s.p.	5 ml.

5 ml contienen 10,14 mEq y 5,072 mmol de Magnesio

La solución tiene una osmolaridad calculada de 2030 mOsm/L, equivalente a una osmolaridad de 2,030 mOsm/mL.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 ampollas de 10 ml.

Formula:

Cada ampolla de 10 ml contiene:

SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	2,5 g.
Excipientes:	
Ácido sulfúrico 10%/ Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH= 5,5-7,0
Agua para inyectable c.s.p.	10 ml.

10 ml contienen 20,28 mEq y 10,144 mmol de Magnesio

La solución tiene una osmolaridad calculada de 2030 mOsm/L, equivalente a una osmolaridad de 2,030 mOsm/mL.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:


CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Cdad. Autónoma de Bs.As.
AZNAR Liliana Beatriz
CUIL 27137345019



CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: ampollas de 2 ml

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: ampollas de 5 ml

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: ampollas de 10 ml

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.



anmat

AZNAR Liliana Beatriz
CUIL 27137345019



anmat

CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613



anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA
SOLUCIÓN DE SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM/IV
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

	Cada ampolla de 2 ml contiene:	Cada ampolla de 5 ml contiene:	Cada ampolla de 10 ml contiene:
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	0,5 g*	1,25 g**	2,5 g***
Excipientes:			
Ácido sulfúrico 10%/ Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH= 5,5-7,0	pH= 5,5-7,0	pH= 5,5-7,0
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml	5 ml	10 ml

*2 ml contienen 4,06 mEq y 2,029 mmol de Magnesio

**5 ml contienen 10,14 mEq y 5,072 mmol de Magnesio

***10 ml contienen 20,28 mEq y 10,144 mmol de Magnesio

La solución tiene una osmolaridad de 2030 mOsm/L, equivalente a una osmolaridad de 2,030 mOsm/mL.

Código ATC: B05XA05

INDICACIONES:

La solución de **SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA** está indicado como:

- Tratamiento preventivo y curativo de la eclampsia.
- Aporte de magnesio en nutrición parenteral
- Aporte de magnesio durante el reequilibrio hidroelectrolítico
- Tratamiento de la hipokalemia aguda asociada a una hipomagnesemia

ACCIÓN TERAPÉUTICA

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA está compuesto por Magnesio (catión muy abundante en el organismo), que es esencial para la función de enzimas importantes, incluyendo las relacionadas con la transferencia de los grupos fosfato, todas las reacciones relacionadas con ATP, y cada paso relacionado con la replicación y transcripción de DNA y la traslación de RNA mensajero.

El Sulfato de Magnesio también es requerido en el metabolismo energético celular y está envuelto en la estabilización de la membrana celular, la conducción nerviosa, transporte iónico y la actividad de los canales de calcio.

Código ATC: B05XA05

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La sal utilizada en la formulación es el SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, 1 g es equivalente a 98 mg ó 8,12 miliequivalentes ó 4,06 milimoles de magnesio elemental. El Sulfato de Magnesio se administra en forma intravenosa o intramuscular. Para la administración IV la concentración de Sulfato de Magnesio no debe ser mayor que 200 mg/ml (20%), y el rango de inyección no debe exceder 150 mg/minuto (ej. 1.5 ml/min de una solución al 10% o equivalente) excepto en pacientes con convulsiones relacionadas con eclampsia severa. Para la administración IM en adultos, la concentración administrada no debe ser mayor que 25%, en niños, no debe ser mayor que 20%.

La dosificación de Sulfato de Magnesio debe ser cuidadosamente ajustada de acuerdo al requerimiento y respuestas individuales, y la administración de la droga debe ser discontinuada tan pronto como se obtenga el efecto deseado.

Los diluyentes comúnmente utilizados son solución de dextrosa 5% para inyectable o solución salina 0,9% para inyectable.

CONTRAINDICACIONES

SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA está contraindicado en caso de insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las soluciones hipertónicas deben ser administradas lentamente.

Se debería administrar un régimen de perfusión que no exceda 150 mg de Sulfato de Magnesio por minuto, equivalente a 0,6 mmol de magnesio elemental/min.

Se debe supervisar la presión arterial, la magnesemia e interrumpir el tratamiento inmediatamente luego de la normalización de ésta.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Cuando se administra Sulfato de Magnesio a la madre toxémica por vía IM, no hay evidencia de compromiso en el neonato. Sin embargo, cuando la terapia de magnesio se administra por infusión IV continua, la posibilidad de signos de toxicidad en el neonato se ven aumentados, incluyendo problemas neuromusculares o depresión respiratoria. No debe administrarse Sulfato de Magnesio IV durante las dos horas previas al parto.

El Sulfato de Magnesio se distribuye en la leche materna, cuando se administra en forma parenteral, por lo que la droga debe ser utilizada con precaución en el período de lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Dolor en el punto de inyección, vasodilatación con sensación de calor.
- Hipermagnesemia potencialmente letal en caso de insuficiencia renal severa o rápida.

SOBREDOSIS:

Primeros síntomas de la sobredosis

- Inhibición de los reflejos periféricos, sensación de calor, somnolencia, problemas para articular palabras, dificultades respiratorias, y en sobredosis mayor, paro cardiorrespiratorio.

En caso de uso indebido, consultar con el hospital más cercano o los Centro de toxicología:

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

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

FARMACODINAMIA:

El magnesio, es el cuarto catión más abundante en el organismo, y es esencial para la función de enzimas importantes, incluyendo las relacionadas con la transferencia de los grupos fosfato, todas las reacciones relacionadas con ATP, y cada paso relacionado con la replicación y transcripción de DNA y la traslación de RNA mensajero. El Sulfato de Magnesio también es requerido en el metabolismo energético celular, la conducción nerviosa, transporte iónico y la actividad de los canales de calcio.

Cuando se administra en dosis suficientes para producir hipermagnesemia, la droga puede deprimir el SNC y bloquear la transmisión neuromuscular periférica, produciendo efectos anticonvulsivantes. Con dosis mayores, los reflejos de tendones profundos disminuyen y hasta desaparecen, pudiendo producir parálisis respiratoria, bloqueo cardíaco y muerte.

El Magnesio también actúa periféricamente, produciendo vasodilatación, las dosis moderadas producen enrojecimiento y sudoración y al aumentar la dosis puede observarse disminución de la presión arterial.

FARMACOCINÉTICA:

Excreción renal, principalmente

PRESENTACIONES:

Envases hospitalarios conteniendo 100 ampollas de 2, 5 y 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /

Firmado digitalmente por:
CASSARA Christian Marcelo
Fecha y hora: 25.10.2022 10:11:16



Firmado digitalmente por:
DE OCA Federico
Fecha y hora: 24.10.2022 15:46:21

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
MONTES

Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 256

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59826

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO

Concentración: 250 mg/ml

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 250 mg/ml

Excipiente (s)

ACIDO SULFURICO 10 % / HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. ajuste de pH 5,5 – 7,0 AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 2, 5 Y 10 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 2, 5 Y 10 ML.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C, Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA05

Acción terapéutica: SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA está compuesto por Magnesio (catión muy abundante en el organismo), que es esencial para la función de enzimas importantes, incluyendo las relacionadas con la transferencia de los grupos fosfato, todas las reacciones relacionadas con ATP, y cada paso relacionado

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

con la replicación y transcripción de DNA y la traslación de RNA mensajero.

El Sulfato de Magnesio también es requerido en el metabolismo energético celular y está envuelto en la estabilización de la membrana celular, la conducción nerviosa, transporte iónico y la actividad de los canales de calcio.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: La solución de SULFATO DE MAGNESIO 25% CASSARA está indicado como:

- Tratamiento preventivo y curativo de la crisis de eclampsia.
- Aporte de magnesio en nutrición parenteral
- Aporte de magnesio durante el reequilibrio hidroelectrolítico
- Tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia

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
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	CARHUE N° 1096 (SITIO 1)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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



LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	4706/2019	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO (SITIO 4)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------------	-----------	--	----------------------------	---------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000190-18-9



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