

DISPOSICIÓN N° 7856



BUENOS AIRES, 21 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000221-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma VALMAX 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7856

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7856

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma VALMAX 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 CLORHYP FQ y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 14/07/2015 14:09:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 14/07/2015 14:09:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2016 10:57:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/01/2016 16:29:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/04/2016 10:57:19 .

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

DISPOSICIÓN N° 7856



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000221-15-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%
CLORURO DE SODIO 7,0%

SOLUCIÓN ESTERIL PARA NEBULIZAR

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%
CLORURO DE SODIO 7,0%

SOLUCIÓN ESTERIL PARA NEBULIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

1. ¿Qué contiene CLORHYP - FQ y para qué se utiliza?

Clorhyp FQ es una solución concentrada de cloruro de sodio para nebulizar. Se utiliza para hacer mas fluidos el moco y la flema bronquial en pacientes con moco espeso en las vías respiratorias.

Propiedades:

En los pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística), las secreciones bronquiales se vuelven altamente viscosas, por deficiencia del transporte de agua y sales a través de la membrana superficial de los bronquios. Este moco viscoso no se puede remover naturalmente y favorece la aparición de procesos inflamatorios y/o infecciosos.

Las soluciones salinas hipertónicas nebulizadas, mediante un proceso osmótico, favorecen el pasaje de agua a través de la membrana bronquial, hidratando el moco y haciéndolo mas fluido para que se pueda luego eliminar mediante tos productiva, expectoración y/o fisioterapia.

Los tratamientos a corto plazo con soluciones salinas hipertónicas redundan en un mejoramiento de la fluidez y el transporte del esputo, de la hidratación de la superficie de las vías aéreas y de la eliminación de las mucosidades y la función pulmonar de estos pacientes.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar CLORHYP - FQ?

Este producto es para administrar exclusivamente por vía inhalatoria (nebulización).

No debe ingerirse ni inyectarse.

Administrar a temperatura ambiente (no usar si el producto se encuentra frío, y tampoco debe ser entibiado por encima de la temperatura de conservación), y descartar los remanentes. Siempre se debe limpiar y desinfectar el nebulizador tras cada aplicación.

No se debe emplear si siente una notoria dificultad para respirar (crisis asmática o broncospasmos).

No se ha determinado su seguridad y eficacia en menores de seis años.

Algunos pacientes pueden experimentar con el producto excesiva irritación de la membrana bronquial, por este motivo se recomienda que la primera administración se haga en presencia de un médico especialista que pueda evaluar su tolerancia a este medicamento.

Si usted nota algún efecto adverso durante la administración del producto, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Su médico puede indicarle la administración previa de un medicamento broncodilatador, que permitirá una mejor aplicación de este producto. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico respecto de cuanto tiempo antes debe administrarlo, y que dosis debe utilizar. El broncodilatador puede mejorar o evitar la posible sensación de falta de aire, y mejorará el efecto de este medicamento.

Para notar una mejoría de su afección, puede ser necesario que use este medicamento durante varios días.

Debe emplearse el producto con precaución en menores de 14 años; pacientes asmáticos; pacientes con enfermedades cardíacas; hipertensión; enfermedad hepática o renal; epilepsia; cefalea, migraña; intervención quirúrgica reciente; dietas reducidas en sodio.

No debe mezclar este producto con otras preparaciones en el nebulizador, salvo que se lo indique el médico.

Embarazo y lactancia: Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome este medicamento si: ha presentado hipersensibilidad a las soluciones salinas hipertónicas de cloruro de sodio para nebulizar.

3. ¿Qué le debería decir a su médico antes de utilizar CLORHYP - FQ?

Antes de utilizar este producto Ud. debe informar al médico si padece de broncoconstricción, asma, problemas de hipertensión (presión alta), dietas reducidas en sal, o problemas cardíacos.

Informe a su médico si usted toma otros medicamentos, inclusive si los mismos son de venta sin receta.

Posibles interacciones con otros medicamentos:

Este medicamento puede afectar la acción de otros remedios. Esta posibilidad debe ser evaluada por su médico cuidadosamente. Debe ser usado con precaución en los pacientes que están bajo tratamiento con: suplementos de potasio; diuréticos (medicamentos para aumentar la cantidad de orina y bajar la presión sanguínea); corticosteroides; hipo o hipertensores (medicamentos para controlar la presión sanguínea); drogas que aportan sodio.

3. ¿Cómo utilizar CLORHYP - FQ?

Preste especial atención en que concentración le ha sido indicado el producto. En base a su afección o a su tolerancia, el médico le ha indicado **Clorhyp FQ 3,5%** o **Clorhyp FQ 7%**.

Ambas presentaciones del producto se utilizan de la misma forma.

Este medicamento es una solución para administrar por medio de un nebulizador. No debe ser inyectado ni ingerido.

Una monodosis de solución hipertónica suministrada por nebulización, tardará aproximadamente 10 a 20 minutos en ser administrada.

Niños y Adultos:

La solución salina para nebulizar puede ser administrada a pacientes de 6 años de edad en adelante bajo control médico.

Se recomienda nebulizar el contenido total de una ampolla en cada aplicación, con una frecuencia de 2 o 3 nebulizaciones diarias. La dosis máxima recomendada es de 4 ampollas diarias.

Los broncodilatadores también ayudan a mejorar la deposición de la solución salina hipertónica en el pulmón. El uso de un broncodilatador como salbutamol es a veces administrado previamente a la administración de la solución salina hipertónica, para evitar cualquier falta de aire asociada con la utilización de la misma.

Siga estrictamente las instrucciones de su médico.

Modo de administración:

- > Retire una monodosis del estuche.
- > Abra la monodosis para ser usada inmediatamente y vacíe su contenido completamente dentro del reservorio del nebulizador.
- > Efectúe las conexiones necesarias en el nebulizador y ubique la máscara para suministrar por vía aérea superior.
- > Sentado en posición vertical, accione el compresor. Respire profunda y calmadamente, y lo más parejo posible hasta que no se produzca más niebla en el nebulizador.
- > Higienice el nebulizador.

4. ¿Qué efectos adversos puede producir CLORHYP - FQ?

Los efectos adversos más comunes son: tos, irritación faríngea (picazón o ardor de garganta), faringitis (dolor, dificultad para tragar), inflamación de la garganta, sensación de opresión torácica (presión sobre el pecho) y broncoespasmo agudo (dificultad para respirar, sensación de obstrucción de la garganta), que disminuyen o desaparecen con el uso reiterado del medicamento. Los episodios de tos mostraron una tendencia a disminuir en el plazo de las primeras dosis durante las primeras semanas de tratamiento.

La inhalación de solución salina concentrada le puede causar un gusto displacentero en la boca por lo que puede ser de ayuda enjuagar la boca con agua.

En cuanto aparezca cualquier síntoma inesperado, o ante señales de una reacción adversa severa (por ejemplo: edemas en extremidades, dificultad para respirar o tragar, contracturas musculares), interrumpa el tratamiento y consulte al médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo conservar CLORHYP - FQ?

Conservar su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

6. ¿Si usé más CLORHYP del indicado por el médico?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de CLORHYP.
También puede contactarse con Laboratorios Valmax S.A. al Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 o vía email a: info@valmax.com.ar

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



*firma
Digital*

DELGADO ALVAREZ Alfredo
Representante Legal
LABORATORIOS VALMAX S.A.
30-69559938-9



*firma
Digital*

FUENTES Estéban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%
CLORURO DE SODIO 7,0%

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%
CLORURO DE SODIO 7,0%

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

CLORHYP - FQ 3,5%

Cada ampolla de 4 ml contiene;

Cloruro de sodio	140,0 mg
Agua purificada para inyectables c.s.p.	4,0 ml

CLORHYP - FQ 7,0%

Cada ampolla de 4 ml contiene;

Cloruro de sodio	280,0 mg
Agua purificada para inyectables c.s.p.	4,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico. Clasificación ATC: R07AX.

INDICACIONES:

Indicado para fluidificación de las secreciones en las vías respiratorias en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística).

FARMACOLOGÍA:

En los pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística), las secreciones bronquiales se vuelven altamente viscosas, por deficiencia del transporte de agua y sales a través de la membrana superficial de los bronquios. Este moco viscoso no se puede remover naturalmente y favorece la aparición de procesos inflamatorios y/o infecciosos.

Las soluciones salinas hipertónicas nebulizadas, mediante un proceso osmótico, favorecen el pasaje de agua a través de la membrana bronquial, hidratando el moco y haciéndolo más fluido para que se pueda luego eliminar mediante tos productiva, expectoración y/o fisioterapia.

Los tratamientos a corto plazo con soluciones salinas hipertónicas redundan en una mejoramiento de las propiedades reológicas y el transporte del esputo, de la hidratación de la superficie de las vías aéreas y del clearance mucociliar y la función pulmonar de estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

Las soluciones salinas hipertónicas de cloruro de sodio para nebulizar están contraindicada en pacientes con hipersensibilidad previa a la misma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar exclusivamente por vía inhalatoria.

Administrar a temperatura ambiente, y descartar los remanentes. Siempre se debe limpiar y desinfectar el nebulizador tras cada aplicación.

No emplear en el momento de crisis asmática o broncospasmos.

No se ha determinado su seguridad y eficacia en menores de seis años.

Algunos pacientes pueden experimentar con el producto excesiva irritación de la membrana bronquial, por este motivo se recomienda que la primera administración se haga en presencia de un médico especialista que pueda evaluar su tolerancia a este medicamento.

Si usted nota algún efecto adverso durante la administración del producto, debe suspender la misma y consultar a su médico.

Su médico puede indicarle la administración previa de un medicamento broncodilatador, que permitirá una mejor aplicación de este producto. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico respecto de cuanto tiempo antes debe administrarlo, y que dosis debe utilizar. El broncodilatador puede mejorar o evitar la posible sensación de falta de aire, y mejorará el efecto de este medicamento.

Para notar una mejoría de su afección, puede ser necesario que use este medicamento durante varios días.

Este medicamento debe emplearse con precaución en menores de 14 años, asmáticos, pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión, enfermedad hepática o renal, epilepsia, cefalea, migraña, intervención quirúrgica reciente y dietas reducidas en sodio.

No se recomienda mezclar con otras preparaciones en el nebulizador dado el riesgo de incompatibilidades.

INTERACCIONES:

Este producto aporta sodio. Emplear con precaución en pacientes que están bajo tratamiento con suplementos de potasio, diuréticos, corticosteroides hipo o hipertensores y drogas que aportan sodio.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

La seguridad y eficacia en el embarazo y/o lactancia no ha sido determinada, por lo cual se utilizará este medicamento solo bajo indicación y control médico.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE USO:

La selección de la concentración de la solución hipersalina (3,5% o 7,0%) dependerá de la tolerancia del paciente al producto, y al criterio del médico.

Este medicamento es una solución para administrar por medio de un nebulizador. No debe ser inyectado.

Una monodosis de solución hipertónica suministrada por nebulización, tardará aproximadamente 10 a 20 minutos en ser administrada.

Niños y Adultos:

La solución salina para nebulizar puede ser administrada a pacientes de 6 años de edad en adelante o en pacientes que tienen un volumen de espiración forzado en 1 segundo (VEF1) igual o superior al 40%.

Se recomienda nebulizar al paciente con el contenido total de una ampolla en cada aplicación, con una frecuencia de 2 o 3 nebulizaciones diarias. La dosis máxima recomendada es de 4 ampollas diarias.

Los broncodilatadores también ayudan a mejorar la deposición de la solución salina hipertónica en el pulmón. Broncodilatadores como salbutamol a veces son administrados en forma previa a la administración de la solución salina hipertónica, para evitar cualquier falta de aire asociada con la utilización de la misma.

Modo de administración:

- Retire una monodosis del estuche.
- Abra la monodosis para ser usada inmediatamente y vacíe su contenido completamente dentro del reservorio del nebulizador.
- Efectúe las conexiones necesarias en el nebulizador y ubique la máscara para suministrar por vía aérea superior.
- Sentado en posición vertical, accione el compresor. Respire profunda y calmadamente, y lo más parejo posible hasta que no se produzca más niebla en el nebulizador.
- Higienice el nebulizador.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con solución salina hipertónica para nebulizar: tos, irritación faríngea, faringitis, inflamación de la garganta, sensación de opresión torácica y broncoespasmo agudo, que disminuyen o desaparecen con el uso reiterado del medicamento. Los episodios de tos mostraron una tendencia a disminuir en el plazo de las primeras dosis durante las primeras semanas de tratamiento.

La inhalación de solución salina concentrada puede causar un gusto displacentero en la boca del paciente por lo que puede ser de ayuda el enjuague bucal con agua. En cuanto aparezca cualquier síntoma inesperado, o ante señales de una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo: edemas en extremidades, dificultad para respirar o tragar, contracturas musculares), interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No se conocen casos de sobredosificación de este tipo de medicamento.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PRESENTACIONES:

Clorhyp - FQ 3,5%: Ampollas monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 4 ml de solución salina hipertónica.

Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas monodosis, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Clorhyp - FQ 7,0%: Ampollas monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 4 ml de solución salina hipertónica.

Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas monodosis, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

Fecha de última revisión:



DELGADO ALVAREZ Alfredo
Representante Legal
LABORATORIOS VALMAX S.A.
30-69559938-9



FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%**

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

PROYECTOS DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE ROTULO EP:

Rótulo envase primario Clorhyp - FQ 3,5%:

CLORHYP - FQ 3,5%
CLORURO DE SODIO 3,5%

SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR – VIA INHALATORIA
Una vez abierto descartar todo remanente.

LOT N°: XXXXX VENC: MM/AAAA



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA



FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 3,5%
CLORURO DE SODIO 7,0%

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

PROYECTOS DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO

CJORHYP - FQ 3,5% CLORURO DE SODIO 3,5% SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 4 ml contiene;

Cloruro de sodio	140,0 mg
Agua purificada, c.s.p.	4,0 ml

Presentación: Envase conteniendo 3 ampollas de polietileno translúcido con 4 ml de solución para nebulizar. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura de entre 15°C y 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas monodosis, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

PROYECTO DE ROTULO

CLORHYP - FQ 7,0% CLORURO DE SODIO 7,0% SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 4 ml contiene;

Cloruro de sodio	280,0 mg
Agua purificada, c.s.p.	4,0 ml

Presentación: Envase conteniendo 3 ampollas de polietileno translúcido con 4 ml de solución para nebulizar. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura de entre 15°C y 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas unidosis, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



DELGADO ALVAREZ Alfredo
Representante Legal
LABORATORIOS VALMAX S.A.
30-69559938-9



FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**CLORHYP - FQ
CLORURO DE SODIO 7,0%**

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

PROYECTOS DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO

CLORHYP - FQ 7,0% CLORURO DE SODIO 7,0% SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA NEBULIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 4 ml contiene;

Cloruro de sodio	280,0 mg
Agua purificada, c.s.p.	4,0 ml

Presentación: Envase conteniendo 5 ampollas de polietileno con 4 ml de solución para nebulizar. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura de entre 15°C y 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 250, 500 y 1000 ampollas monodosis, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



firma

Digital

LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

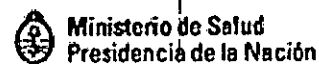


firma

Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9



22 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7856

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

CERTIFICADO N° 58021

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000221-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLORURO DE SODIO 3,5 g% - SOLUCION PARA NEBULIZACION	640597
CLORURO DE SODIO 7 g% - SOLUCION PARA NEBULIZACION	640600

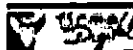
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21912

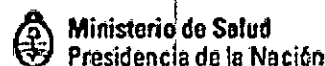
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7856

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58021

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: VALMAX

N° de Legajo de la empresa: 7262

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORHYP FQ

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 3,5 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CLORURO DE SODIO 3,5 g%

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 4 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA PE

Contenido por envase primario: AMPOLLAS MONODOSIS CONTENIENDO 4 ML DE SOLUCION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 Y 1000 AMPOLLAS MONODOSIS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 3, 5

Período de vida útil: 36 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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R07AX

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: OTROS FÁRMACOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Indicado para fluidificación de las secreciones en las vías respiratorias en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística).

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
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CLORHYP FQ

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 7 g%

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CLORURO DE SODIO 7 g%

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 4 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA PE

Contenido por envase primario: AMPOLLAS MONODOSIS CONTENIENDO 4 ML DE SOLUCION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250, 500 Y 1000 AMPOLLAS MONODOSIS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96, 100, 120, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 3, 5

Período de vida útil: 36 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: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R07AX

Acción terapéutica: OTROS FÁRMACOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Indicado para fluidificación de las secreciones en las vías respiratorias en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística).

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
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000221-15-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA