



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6720-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000001-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000001-18-8 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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:

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 CLORURO DE SODIO 20% CASSARA y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, 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: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 02/01/2018 13:57:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 17/05/2018 13:56:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/02/2018 10:40:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/02/2018 10:40:24.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000001-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.07.02 10:51:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.02 10:51:16 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CLORURO DE SODIO 20% CASSARA SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20% SOLUCION INYECTABLE IV

INDUSTRIA ARGENTINA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico y o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **CLORURO DE SODIO 20% CASSARA** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de **CLORURO DE SODIO 20% CASSARA**.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. Qué es CLORURO DE SODIO 20% CASSARA y para que se utiliza

Este medicamento es un concentrado para solución inyectable que se presenta en ampollas de 5, 10 ml.

El Cloruro de sodio al 20% se utiliza para prevenir o tratar la falta de sodio y cloruro en el cuerpo.

El cloruro de sodio es necesario para el mantenimiento del equilibrio entre sales y agua y el volumen de líquido que hay en el organismo fuera de las células (líquido extracelular).

2. Antes de usar este medicamento

No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) al Cloruro de sodio o a cualquiera de los demás componentes de **CLORURO DE SODIO 20% CASSARA**.
- Tiene acumulación de líquidos (edema), en particular en casos de insuficiencia cardíaca y descompensación por cirrosis hepática.
- Está embarazada y tiene (eclampsia),
- Tiene un exceso de Sodio (hipernatremia),
- Tiene un exceso de Cloro (hipercloremia),
- Tiene un exceso de ácidos (acidosis metabólica).
- Tiene una cantidad de Potasio en sangre por debajo de lo normal (hipocalemia) sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Advertencias especiales

- No se debe administrar CLORURO DE SODIO 20% CASSARA solo, debe mezclarse con otra solución adecuada antes de usarlo.
- La solución no se debe inyectar demasiado deprisa, debido a que puede tener graves efectos adversos neurológicos (incluyendo una anomalía denominada "desmielinización osmótica"). (ver "Uso apropiado de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA").

Antes de iniciar el tratamiento informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si su corazón no funciona bien, o tiene la presión arterial alta.
- si sus riñones no funcionan adecuadamente.
- si su hígado no funciona bien.
- si está en tratamiento con Corticosteroides o Corticotropina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

A las dosis terapéuticas las soluciones de Cloruro de sodio pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre que sea bajo control médico adecuado.

Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- La administración de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA junto con Carbonato de litio puede hacer necesario modificar la dosis de éste o interrumpir el tratamiento.
- No debe administrarse a la vez que Anfotericina B (medicamento que se utiliza para el tratamiento de los hongos).

3. Uso apropiado de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA.

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico indicará cual es la dosis más adecuada para usted.

El producto solo se administrará vía intravenosa (directamente a la sangre) y diluido en la solución adecuada.

En caso de que accidentalmente su médico le administrara más **CLORURO DE SODIO 20% CASSARA** del que debiera, esto podría provocarle:

- Exceso de Sodio (hipernatremia). Los efectos generales del exceso de Sodio en el cuerpo incluyen: náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, salivación reducida, sed, sudoración, fiebre, hipotensión (descenso considerable de la presión arterial), ritmo del corazón más rápido (taquicardia), defecto en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal), acumulación de líquidos (edema), aumento del volumen de la sangre (sobrecarga circulatoria) que puede derivar en trombosis y hemorragias, irritabilidad, debilidad, temblores y rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.
- Exceso de Cloruro (hipercloremia) que puede dar lugar a un descenso de los niveles de Bicarbonato en el cuerpo y, como consecuencia, acidificación de la sangre (acidosis)

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, CLORURO DE SODIO 20% CASSARA puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Sin embargo, si el medicamento se usa como se indica en este prospecto no se espera la aparición de efectos adversos.

Pueden producirse efectos adversos debidos a la vía de administración:

- Trastornos generales
- Alteraciones en el lugar de administración
- Picor
- Dolor
- Infección
- Inflamación de la pared de las venas (flebitis) y las reacciones que aparecen cuando el medicamento sale de las venas (extravasación).
- Puede aparecer acidosis por exceso de Cloruros en sangre ("acidosis hiperclorémica") si se administran altas dosis de la solución en pacientes que han perdido más Sodio que Cloruro y sus riñones no son capaces de eliminar el exceso de Cloruro, este se puede acumular (ver el apartado "Uso apropiado de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA")

En el caso de que la solución se inyectara demasiado deprisa, puede presentarse el cuadro clínico del síndrome de "desmielinización osmótica" y cursar con: confusión progresiva, disfagia (dificultad o imposibilidad de tragar.), debilidad de los miembros, flacidez, cuadriplejía, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos aparecen varios días después de la corrección de la hiponatremia.

Hay que proporcionar el tratamiento y apoyo sintomático adecuado según se requiera, monitorizando los niveles de Sodio en sangre y si es necesario administrando soluciones de Glucosa por perfusión.

Este medicamento contiene altas cantidades de Sodio por ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

En caso de aparición de los efectos adversos descritos, se deberá suspender inmediatamente el uso y tratar en función de los síntomas aparecidos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Las soluciones de Cloruro de sodio deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, insuficiencia renal grave, acidosis metabólica, cirrosis hepática y los que reciben corticoesteroides o corticotropina. Debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Al tratarse de una sustancia hiperosmolar (6.320 mOsm/l), la Solución de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA se administrará siempre diluida con soluciones parenterales, teniendo en cuenta el posible efecto aditivo de iones sodio y cloruro caso de que formen también parte de la solución parenteral de dilución.

El tratamiento debe ser administrado bajo estricto control médico, adaptando las dosis en función del perfil electrolítico.

La administración excesiva de Cloruro de sodio puede dar lugar a hipocalcemia.

Es recomendable realizar controles periódicos en pacientes geriátricos o postoperados.

Fertilidad, embarazo y lactancia

A las dosis terapéuticas las soluciones de cloruro de sodio pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre con una monitorización adecuada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Cloruro de sodio interacciona con el Carbonato de litio, cuya excreción renal es proporcional a la del Sodio; de manera que si se administran grandes cantidades de Sodio se produce una mayor eliminación de Litio, disminuyendo su acción.

No debe administrarse concomitantemente con Anfotericina B, ya que este antimicótico se oxida fácilmente.

Si usa más CLORURO DE SODIO 20% CASSARA del que debe o en caso de ingestión accidental, 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

6. Presentaciones:

Envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 y 10ml.

7. Modo de conservación y almacenamiento:

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice CLORURO DE SODIO 20% CASSARA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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 088-333-1234”*

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

JRA TÉCNICA
UZ CASSARÁ
IACÉUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORURO DE SODIO 20% CASSARA
SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20%
SOLUCION INYECTABLE IV

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

| | |
|---|--------------|
| Cloruro de sodio | 20 g |
| Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. | pH 4.5 – 7.0 |
| Agua para inyectables c.s.p. | 100 ml |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CLORURO DE SODIO 20% CASSARA es un normalizador de la depleción sódica grave.
Código ATC B05BB01.

INDICACIONES:

La solución de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA está indicado como aditivo parenteral, en la prevención o tratamiento del déficit de iones Sodio y Cloruro.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas

El cloruro de sodio es necesario para el mantenimiento del equilibrio hidrosalino y el volumen de líquido extracelular. Su principal papel es el control de la distribución del agua en todo el organismo y el mantenimiento del equilibrio normal de los líquidos.

La administración conjunta de sodio con soluciones electrolíticas, hace que se mantenga la osmolalidad del compartimento extracelular con lo que se garantiza el correcto funcionamiento del riñón.

La patología hidroelectrolítica se presenta en situaciones de desequilibrio entre ganancias y pérdidas de agua y electrolitos en el organismo y también, en situaciones de mala distribución de éstos elementos en los tres compartimentos orgánicos fundamentales (espacios vascular, intersticial e intracelular).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El cloruro de sodio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%.

Distribución

Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular.

Los órganos más ricos en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.

Metabolismo o Biotransformación

El nivel de sodio sérico permanece más o menos constante. El movimiento de sodio es muy pequeño en relación a la cantidad total del organismo.

Eliminación

El 95% de la eliminación de sodio ingresado se hace por los riñones; siempre, por su puesto, que el capital de sodio no esté disminuido. Por el glomérulo se filtran diariamente alrededor de 25.000 mEq de sodio. De estos, el 85 % se reabsorbe en túbulo proximal, el 10% en rama ascendente de Henle, y el 5% restante (100 mEq) en el túbulo distal, en intercambio con el hidrógeno y el potasio (regulado por la aldosterona) realizándose el ajuste definitivo.

Tan solo el 5% del sodio ingerido se elimina pro tubo digestivo o piel. Las pérdidas por la piel son poco importantes, adquiriendo cierto relieve la pérdida por sudor, con una concentración hipotónica de sodio de 15 a 50 mEq/l.

Por heces se suelen eliminar de 5 a 10 mEq/l de Na⁺ al día.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Las dosis deben ajustarse en cada caso según las necesidades que imponga el estado del paciente. La concentración depende de la edad, peso y estado clínico de paciente, en particular del nivel de sodio y del estado de hidratación.

Forma de administración:

El producto se administrara vía intravenosa exclusivamente diluido o acondicionado a soluciones parenterales debido a su elevada osmolalidad (6.320 mOsm/l). Usar a través de un catéter venoso central.

CONTRAINDICACIONES

CLORURO DE SODIO 20% CASSARA está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Edema en particular en casos de insuficiencia cardiaca y descompensación por cirrosis hepática.

- Eclampsia.
- Hipernatremia.
- Hipercloremia.
- Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las soluciones de cloruro de sodio deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, insuficiencia renal grave, acidosis metabólica, cirrosis hepática y los que reciben corticoesteroides o corticotropina. Debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Al tratarse de una sustancia hiperosmolar (6.320 mOsm/l), la Solución de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA se administrará siempre diluida con soluciones parenterales, teniendo en cuenta el posible efecto aditivo de iones sodio y cloruro caso de que formen también parte de la solución parenteral de dilución.

El tratamiento debe ser administrado bajo estricto control médico, adaptando las dosis en función del perfil electrolítico.

La administración excesiva de Cloruro de sodio puede dar lugar a hipocalemia.

Es recomendable realizar controles periódicos en pacientes geriátricos o postoperados.

Advertencias especiales

No administrar directamente, hay que diluirlo o adicionarlo a soluciones parenterales debido a su elevada osmolalidad (6.320 mOsm/l), teniendo en cuenta que la cantidad de sodio y cloruros se sumaría a la que pudiera tener la solución empleada al momento de administrar directamente en sangre.

Comprobar la integridad del envase y la transparencia de la solución antes de la aplicación.

Como la solución es hipertónica, el balance de sodio no debe restablecerse demasiado deprisa. La corrección demasiado rápida puede tener graves efectos adversos neurológicos, incluyendo desmielinización osmótica (ver sobredosis).

Fertilidad, embarazo y lactancia

A las dosis terapéuticas las soluciones de cloruro de sodio pueden administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre con una monitorización adecuada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Cloruro de sodio interacciona con el Carbonato de litio, cuya excreción renal es proporcional a la del Sodio; de manera que si se administran grandes cantidades de Sodio se produce una mayor eliminación de Litio, disminuyendo su acción.

No debe administrarse concomitantemente con Anfotericina B, ya que este antimicótico se oxida fácilmente.

REACCIONES ADVERSAS:

No se prevé la aparición de efectos adversos. Solo si se administran a dosis elevadas a pacientes que han perdido más sodio que cloruro y si los riñones no son capaces de excretar un exceso de cloruro, puede aparecer acidosis hiperclorémica. Pueden darse reacciones adversas debidas a la infección por utilización de soluciones de administración o del material (jeringas o vías) contaminadas. Otras reacciones relacionadas con la vía de administración son trombosis venosas o flebitis y reacciones debidas a la extravasación.

SOBREDOSIFICACION

La administración excesiva de Sodio causa hipernatremia, cuyo efecto más serio es la sobrecarga circulatoria con aumento de la presión osmótica del compartimiento extracelular; esto llevaría a la deshidratación de los órganos internos, especialmente el cerebro, que puede desembocar en trombosis y hemorragias.

Los efectos adversos generales del exceso de Sodio en el organismo incluyen náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, salivación reducida, sed, sudoración, fiebre, hipotensión, taquicardia, insuficiencia renal, edema periférico y pulmonar, irritabilidad, debilidad, temblores y rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.

La administración de cantidades importantes de ion Cloro puede dar lugar a un descenso de los niveles de Bicarbonato con un efecto de acidificación (acidosis metabólica). Los signos clínicos del síndrome de desmielización osmótica son confusión progresiva, disfagia, debilidad de los miembros, flacidez, cuadriplejía, delirio y finalmente coma. Los síntomas clínicos aparecen varios días después de la corrección de la hiponatremia. En caso de aparición de reacciones adversas por la administración excesiva de cloruro de sodio, se suspenderá el tratamiento y se recurrirá al tratamiento sintomático.

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

PRESENTACIÓN:

Envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 y 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

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. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**CLORURO DE SODIO 20% CASSARA
SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20%
SOLUCION INYECTABLE IV**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: ampollas de 5 ml

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**CLORURO DE SODIO 20% CASSARA
SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20%
SOLUCION INYECTABLE IV**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: ampollas de 10 ml

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**CLORURO DE SODIO 20% CASSARA
SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20%
SOLUCION INYECTABLE IV**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: Envase hospitalario conteniendo 25
ampollas de 5 ml.

Formula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 20 g

Excipientes:

Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s, Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo: 25,
50 y 100 ampollas de 5 ml.**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**CLORURO DE SODIO 20% CASSARA
SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 20%
SOLUCION INYECTABLE IV**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: Envase hospitalario conteniendo 25
ampollas de 10 ml.

Formula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 20 g

Excipientes:

Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s, Agua para inyectable c.s.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases hospitalarios
conteniendo: 25, 50 y 100 ampollas de 10 ml.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

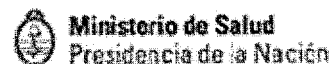


Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048





Buenos Aires, 02 DE JULIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6720

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58755

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: CLORURO DE SODIO 20% CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 20 %

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) |
|--|
| CLORURO DE SODIO 20 % |

| Excipiente (s) |
|---|
| AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml ACIDO CLORHIDRICO 10 % / HIDROXIDO DE SODIO 10 % ajuste a pH 4,5 - 7,0 |

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE 5 ML Y 10 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 5 Y 10 ML.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO REQUIERE CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.

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: B05BB01

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

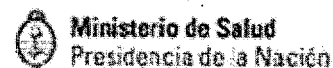
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Acción terapéutica: CLORURO DE SODIO 20% CASSARA es un normalizador de la depleción sódica grave.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: La solución de CLORURO DE SODIO 20% CASSARA está indicado como aditivo parenteral, en la prevención o tratamiento del déficit de iones Sodio y Cloruro.

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. | 13711/16 | CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA. | 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. | 13711/16 | CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA. | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

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



| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|---|---|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. | 13711/16 | CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA. | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000001-18-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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