

BUENOS AIRES, 01 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000026-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 5888



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:

DISPOSICIÓN N° 5888



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. 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 AGUA DESTILADA PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 02/03/2017 10:16:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/03/2017 10:16:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/01/2016 18:40:38 .

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

DISPOSICIÓN N° 5888



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inspección
ANMAT**

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. 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° 1-0047-2000-000026-16-6



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE PROSPECTO

AGUA DESTILADA PHARMAVIAL AGUA PARA INYECTABLES INYECTABLE

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo.
Industria Argentina.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 10 ml contiene:
Agua para inyectables c.s.p. 10 ml

ACCION TERAPEUTICA

Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación.

INDICACIONES

Diluyente estéril para fármacos a ser utilizado por vía inyectable.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Útil para administración intramuscular, subcutánea o intravenosa. El modo de administración depende del medicamento a diluir.

CONTRAINDICACIONES

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales de la terapia de infusión.

ADVERTENCIAS

Si el contenido no está límpido debe ser desechado.
Este producto debe ser usado únicamente bajo supervisión médica.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descripto.

PRESENTACION:

Estuches conteniendo:
25, 50 y 100 Ampollas x 10 ml; USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 y 30°C. Evitar congelamiento.

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

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

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
Bogota 3925– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico
Fecha de última revisión: .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TAMANAHA Roberto
DU 4358149
DIRECTOR TECNICO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
30645104060



FERRETTI Pablo
DU 22992120
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO
S.A.
30645104060



PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

**AGUA DESTILADA PHARMAVIAL
AGUA PARA INYECCIÓN
Inyectable
10 ml**

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

Industria Argentina.

Estéril.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:


Fecha de vencimiento:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.


anmat
TAMANHA Roberto
DU 4358149
DIRECTOR TECNICO
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.
30845104060

Nota: Mismo rótulo se aplicará para la presentación por 10 ml


anmat
FERRETTI Pablo
DU 22992120
APODERADO
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO
S.A.
30845104060


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**AGUA DESTILADA PHARMAVIAL
AGUA PARA INYECTABLES
Inyectable**

**Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo
Industria Argentina.**

COMPOSICIÓN:

**Cada frasco ampolla de 10ml contiene:
Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.**

CONTENIDO:

**25 ampollas de 10 ml cada una
50 ampollas de 10 ml cada una
100 ampollas de 10 ml cada una**

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

A temperatura ambiente entre 15 y 30°C

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

Lote N °:

Fecha Vencimiento:

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

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
Bogota 3925– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico**



**TAMANAHA Roberto
DIRECTOR TÉCNICO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO
S.A.
30645104060**



**FERRETTI Pablo
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO
S.A.
30645104060**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



5 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 5888

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

CERTIFICADO N° 58381

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000026-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 5 c.s.## DESISTIDA ## - INYECTABLE PARA PERFUSION	No Corresponde
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 10 ml - INYECTABLE PARA PERFUSION	646655



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 01 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 5888

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58381

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: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7046

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGUA DESTILADA PHARMAVIAL

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA

Concentración: 10 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

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)

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 10 ml

Excipiente (s)

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 25, 50 Y 100 AMPOLLAS

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 corresponde

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: V07AB

Acción terapéutica: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación.

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

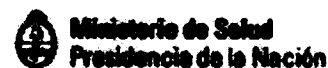
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: Diluyente estéril para fármacos a ser utilizado por vía inyectable

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	BOGOTA 3925	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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	BOGOTA 3925	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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	BOGOTA 3925	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 N°: 1-0047-2000-000026-16-6

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



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