



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

Disposición

Número: DI-2018-5938-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000225-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000225-16-4 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 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 1°.- 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 SOLUCION FISIOLÓGICA 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2018 13:09:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2018 13:09:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/01/2018 12:50:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/04/2018 13:09:12.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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° 1-0047-2000-000225-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.07 10:28:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ CLORURO DE SODIO 0,9% Solución Inyectable

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.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARÁ solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARÁ solución inyectable.
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 SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARÁ solución inyectable y para que se utiliza

SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARA está indicada como disolvente de fármacos que deban administrarse por vía parenteral.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.
Debe comprobarse las características del fármaco a disolver antes de su utilización.
No utilizar las ampollas si el contenido presenta depósito o turbiedad, puntos negros y/o partículas extrañas.

Uso de SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARÁ con otros medicamentos:

Únicamente es incompatible con aquellas sustancias que son insolubles en la misma.

3. USO APROPIADO DE SOLUCION FISIOLÓGICA CASSARÁ solución inyectable

Posología: diluir cada fármaco en el volumen indicado por el profesional.
Descartar el volumen remanente de solución fisiológica de la ampolla.

4. EFECTOS INDESEABLES

A los volúmenes de administración que se presenta esta especialidad, no existen posibilidades de aparición de efectos secundarios.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de solventes para infusión i.v..

Desechar cualquier contenido residual que hubiera podido quedar una vez abierto el envase.

No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4 658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

6. PRESENTACIONES

Ampollas de 3, 5, 10 y 20 ml.

Envases conteniendo 5, 10, 25 y 50 ampollas.

Envase conteniendo 100 ampollas es de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



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



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ

CLORURO DE SODIO 0,9%

Solución Inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Componente	Cantidad cada 100 ml
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Dados los volúmenes de presentación se utiliza como diluyente de fármacos parenterales.

Clasificación ATC: B05CB01

INDICACIONES:

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ se utiliza como diluyente de fármacos parenterales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El cuerpo humano contiene alrededor de 4 mol de sodio (alrededor de 40 a 60 mmol de sodio por kg de peso corporal), de los cuales aproximadamente el 40 % se encuentra en el esqueleto. El sodio es el principal catión en el líquido extracelular (concentración normal de 135 a 145 mmol por litro) y es el principal componente osmótico en el control del volumen en sangre.

El cuerpo puede adaptarse a una amplia gama de aportes, ajustando la excreción renal a través de factores hormonales y físicos.

La pérdida a través de la piel, únicamente llega a ser importante en caso de transpiración excesiva.

El cloruro de sodio se usa en el tratamiento de la depleción del volumen extracelular, la deshidratación, y la depleción de sodio que puede producirse, por ejemplo, después de una diuresis intensa, gastroenteritis, o restricción de sal.

El déficit de sodio puede asumir dos formas. La primera forma, que se conoce como hiponatremia, está asociada a una proporción inadecuada de sodio en el agua del espacio extracelular, y es por lo general el resultado de un exceso de agua en el cuerpo.

Los síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, anorexia, náuseas, vómitos, debilidad muscular, apatía, letargo, confusión, delirio, y en casos severos, coma y convulsiones.

La segunda forma del déficit de sodio, es cuando tanto el sodio como el agua se pierden. Las características de la pérdida de líquido iso osmótico incluyen sed, mareos, hipotensión postural, baja excreción de orina, y al final shock, debido a una caída del volumen de plasma.

El sodio puede reponerse en forma oral o en casos severos por vía intravenosa.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Luego de la administración parenteral, una vez equilibrado el volumen extracelular, el cloruro de sodio se excreta fundamentalmente por orina.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Diluir cada fármaco en el volumen indicado.

Descartar el volumen remanente de solución fisiológica de la ampolla.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No utilizar en caso de turbidez

Seguir las indicaciones del medicamento a diluir, cuidando las condiciones de esterilidad de los mismos.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4 658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

PRESENTACIÓN:

Ampollas de 3, 5, 10 y 20 ml.

Envases conteniendo 5, 10, 25 y 50 ampollas.

Envase conteniendo 100 ampollas es de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

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

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /



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



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Inyectable**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 5 ampollas
de 3, 5, 10 y 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

- Cloruro de sodio 0,9 g
- Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

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

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.
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
C1408CBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a envases conteniendo 10, 25 y 50 ampollas, de 3, 5, 10 y 20 ml.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 0,9%
Solución Inyectable

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 100 ampollas
de 3, 5, 10 y 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

- Cloruro de sodio 0,9 g
- Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

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

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.
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
C1408CBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

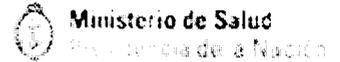


Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048





13 de julio de 2018

DISPOSICIÓN N° 5938

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

CERTIFICADO N° 58733

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000225-16-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLORURO DE SODIO 0,9 G/100ML - SOLUCION INYECTABLE	652600

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1486
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2163
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

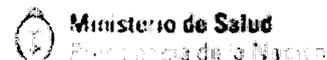
Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5938

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58733

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: SOLUCION FISIOLOGICA CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,9 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

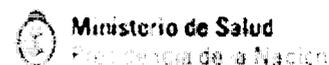
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1284AAD), 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 0,9 G/100ML

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 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 DE 3, 5, 10 Y 20 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS DE 3, 5, 10 Y 20 ML.

ENVASE CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 3, 5, 10 Y 20 ML, ES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 10, 25, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 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: B05CB01

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

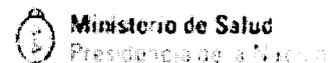
Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1094AAD), CABA



Acción terapéutica: Disolvente de drogas para inyección. Repone agua y sales restituyendo el equilibrio hidrosalino.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA CASSARÁ esta indicada para la administración de todo medicamento que se deba inyectar por vía subcutánea, I.M. o I.V.

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



firmat



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
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.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000225-16-4



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
(C1087AA1), CABA

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