



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1815

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016299-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, de rótulos, cambio de condición de expendio y de nombre para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 8,5% LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 27 mg/3 ml; 45 mg/5 ml; 90 mg/10 ml; 180 mg/20 ml, autorizado por el Certificado N° 40.063.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 3686/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1815

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR.

§

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 52 a 57 y de rótulos de fojas 49 a 51, desglosando a fojas 49 y 52 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 27 mg/3 ml; 45 mg/5 ml; 90 mg/10 ml; 180 mg/20 ml, propiedad de la firma LAVIMAR S.A., anulando los anteriores; siendo su condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.063 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

§

§



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1815

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016299-12-0

DISPOSICIÓN N° 1815

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1815



Proyecto de Prospecto:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA de Cloruro de Sodio al 0,9% "LAVIMAR"
CLORURO DE SODIO**

Forma Farmacéutica: Inyectable.

Composición:

- . La ampolla de **3 ml** contiene:
CLORURO de SODIO (DCI) 27,0 mg
Agua para inyectables c.s.p 3,0 ml

- . La ampolla de **5 ml** contiene:
CLORURO de SODIO (DCI) 45,0 mg
Agua para inyectables c.s.p 5,0 ml

- . La ampolla de **10 ml** contiene:
CLORURO de SODIO (DCI) 90,0 mg
Agua para inyectables c.s.p 10,0 ml

- . La ampolla de **20 ml** contiene:
CLORURO de SODIO (DCI) 180,0 mg
Agua para inyectables c.s.p 20,0 ml

Equivalentes a: 154 mEq (mmol/L) de Sodio y a 154 mEq (mmol/L) de Cloruros.
Osmolaridad Teórica: 308 mOsm/L.

Acción Terapéutica: Diluyente o disolvente de fármacos parenterales.

Indicaciones: Para la administración de medicamentos que usen las vías: subcutánea, I.M. ó I.V.

Dosificación - Modo de Administración:

- . Diluir cada fármaco en el volumen indicado, según indicación del médico.
- . No existe bibliografía a cerca de dosis máximas o mínimas; depende sobre qué sustrato deba actuar. La dosis la dará el sólido al cual deba disolver el principio activo y de acuerdo con el criterio médico utilizado.

Contraindicaciones: El cloruro de sodio y las soluciones salinas está contraindicado en caso de edemas.

Advertencias:

- . No utilizar el producto en caso de turbidez o en presencia de partículas externas en suspensión.
- . Seguir las indicaciones del medicamento a diluir, cuidando las condiciones de esterilidad de los mismos.
- . Use el volumen de la ampolla que necesite, descartando el remanente.

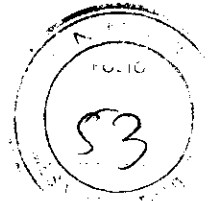
Precauciones:

- . No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.
- . Embarazo: Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios en humanos.

LAVIMAR
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3 320

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
DIRECTOR

1815



Reacciones Adversas: No se han descripto.

Sobredosificación:

"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".

Modo de conservación: Mantener al abrigo de la luz y por debajo de 40°C, evitar la congelación. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Presentación: Cajas conteniendo:

- 100 ampollas de 3 ml;
- 50 o 100 ampollas de 5 ml;
- 50 o 100 ampollas de 10 ml;
- 25 o 50 ampollas de 20 ml;

Fecha de última revisión: / / .-

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - A.N.M.A.T. - Certificado N°: 40,063.-




LAVIMAR S.A.

9 de Julio 65 - X5900FPA - Villa María - Provincia de Córdoba.

e-mail: laboratorio@lavimar.com.ar

Directora Técnica: María Isabel MARTIN

Farmacéutica - M.P. 3320


LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3320
Directora Técnica


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
DIRECTOR