



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

Disposición

Número: DI-2018-2956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000222-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000222-16-0 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 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 AGUA DESTILADA CASSARÁ y nombre/s genérico/s AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA, 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: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 02/10/2017 12:23:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 02/10/2017 12:23:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 02/10/2017 12:23:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 02/10/2017 12:23:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 19/02/2018 12:38:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 19/02/2018 12:38:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 19/02/2018 12:38:43 .

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. 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° 1-0047-2000-000222-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.23 10:24:28 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.23 10:24:34 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

AGUA DESTILADA CASSARÁ AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

- Cada ampolla de 3 ml contiene:
Agua destilada esterilizada apirógena..... 3,0 ml
- Cada ampolla de 5 ml contiene:
Agua destilada esterilizada apirógena..... 5,0 ml
- Cada ampolla de 10 ml contiene:
Agua destilada esterilizada apirógena..... 10,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vehículo y disolvente de uso inyectable.

Código ATC: V07AB

INDICACIONES:

Diluyente de otros medicamentos.

Para perfusión o inyección parenteral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

AGUA DESTILADA CASSARA está indicada como disolvente de fármacos que deban administrarse por vía parenteral, careciendo de actividad farmacológica propia, ya que la misma depende totalmente del fármaco disuelto que vaya a administrarse al paciente.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonzación previa ya que, en caso contrario, puede producir hemólisis de los eritrocitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

AGUA DESTILADA CASSARÁ debe utilizarse exclusivamente como diluyente de otros fármacos. Debe comprobarse las características del fármaco a disolver antes de su utilización.

No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

No utilizar las ampollas si el contenido presenta depósito o turbiedad, puntos negros y/o partículas extrañas.

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.

Interacción con otros medicamentos :

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

REACCIONES ADVERSAS:

A los volúmenes de administración que se presenta esta especialidad, no existen posibilidades de aparición de efectos secundarios debido a la administración de agua estéril.

SOBREDOSIS:

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 3ml, 5ml y 10ml.
Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

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 ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 3 ml

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


anmat

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


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 ml

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



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 PRIMARIO

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 ml

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



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

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 ampollas de 3 ml

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula:

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Agua destilada esterilizada apirógena 3,0 ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

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



anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



anmat

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



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 ampollas de 5 ml

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula:

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Agua destilada esterilizada apirógena 5,0 ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

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



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**AGUA DESTILADA CASSARÁ
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIRÓGENA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 ampollas de 10 ml.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula:

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Agua destilada esterilizada apirógena 10,0 ml.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

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


anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048


anmat

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


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Buenos Aires, 23 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2956

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58674

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: AGUA DESTILADA CASSARÁ

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

Concentración:

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

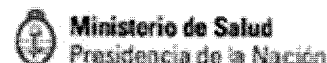
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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)
SIN IFA COMO AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA 100 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: 3 ML, 5 ML Y 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 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: V07AB

Acción terapéutica: Vehículo y disolvente de uso inyectable.

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 de otros medicamentos. Para perfusión o inyección parenteral.

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 CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	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 CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	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
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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
(C1087AAT), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000222-16-0



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