



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1957-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 9 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000068-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000068-20-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ULTRA PHARMA 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ULTRA PHARMA 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 SOLUCION FISIOLOGICA UPL y nombre/s genérico/s SODIO CLORURO, 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 ULTRA PHARMA S.A.

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_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2021 16:02:54, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2022 11:35:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 18/03/2020 11:43:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2021 16:02:54.

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. Inscribase 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° 1-0047-2000-000068-20-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.09 14:13:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.09 14:13:30 -03:00



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A., Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A., Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 3 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 2 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 6 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A., Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 6 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A., Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 3 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 2 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson,
Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo
recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solución Fisiológica UPL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Solución Fisiológica UPL
3. Cómo le administrarán Solución Fisiológica UPL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solución Fisiológica UPL
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES SOLUCIÓN FISIOLÓGICA UPL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Solución Fisiológica UPL es una solución de cloruro de sodio en agua. El cloruro de sodio es una sustancia química (comúnmente llamada sal) que se encuentra en la sangre.

Solución Fisiológica UPL se usa para tratar:

- una pérdida de agua del cuerpo (deshidratación),
- una pérdida de sodio del cuerpo (depleción de sodio),

Las situaciones que pueden causar la pérdida de agua y de cloruro de sodio incluyen:

- cuando no puede comer o beber, debido a una enfermedad o a tras una intervención quirúrgica,
- sudor excesivo causado por fiebre alta,
- pérdida abundante de piel, como ocurre en quemaduras graves.

Solución Fisiológica UPL también puede ser utilizado para suministrar o diluir otros medicamentos para perfusión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE LE ADMINISTREN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA UPL

NO se le administrará Solución Fisiológica UPL si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Si su sangre contiene niveles altos de cloruros superiores a los normales (hipercloremia).
- Si su sangre contiene niveles altos de sodio superiores a los normales (hipernatremia).

Si se ha añadido otro medicamento a Solución Fisiológica UPL, deberá consultarse su prospecto para determinar si puede o no recibir la solución.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero si tiene o ha tenido alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Cualquier tipo de enfermedad o función deteriorada del corazón.



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

- Función deteriorada del riñón.
- Acidificación de la sangre (acidosis).
- Cuando el volumen de sangre en los vasos sanguíneos es mayor de lo que debería ser (hipervolemia).
- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar).
- Enfermedad del hígado (cirrosis).
- Presión de la sangre alta durante el embarazo (preeclampsia).
- Aumento de la producción de la hormona aldosterona (aldosteronismo).
- Cualquier otra condición asociada a la retención de sodio (cuando el organismo retiene demasiado sodio), tales como el tratamiento con esteroides (ver también Otros medicamentos y Solución Fisiológica UPL).
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
 - ha tenido una enfermedad repentina y grave,
 - tiene dolor,
 - le han operado,
 - tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
 - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
 - está tomando ciertos medicamentos (ver más adelante Otros medicamentos y Solución Fisiológica UPL).
- Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:
 - niños
 - mujeres (particularmente si está en edad fértil)
 - las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando le estén administrando esta solución, su médico podrá tomar muestras de sangre y orina para controlar:

- La cantidad de líquido de su organismo
- Sus signos vitales
- La cantidad de sustancias químicas como sodio y potasio en su cuerpo (sus electrolitos plasmáticos)

Esto es especialmente importante con los niños y los bebés (prematurados), ya que pueden retener demasiado sodio debido a que su función renal inmadura.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión en vena). Durante el tratamiento prolongado con Solución Fisiológica UPL usted puede necesitar que le den nutrición extra.

Otros medicamentos y Solución Fisiológica UPL

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios)
Estos medicamentos pueden causar que el cuerpo acumule sodio y agua, lo que lleva a la inflamación del tejido debido a la acumulación de líquido debajo de la piel (edema) y a presión arterial alta (hipertensión).
- Litio (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas). Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:
 - medicación antidiabética (clorpropamida)



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

- medicación para el colesterol (clofibrato)
- algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- antipsicóticos
- opiáceos para el alivio del dolor grave
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
- medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
- diuréticos

Uso de Solución Fisiológica UPL con los alimentos y bebidas

Pregunte a su médico acerca de lo que puede comer o beber.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero.

Sin embargo, si se añadiese otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, usted deberá:

- Consultar a su médico.
- Leer el prospecto del medicamento que se le vaya a añadir.

Conducción y uso de máquinas

Pida consejo a su médico o enfermero antes de conducir o usar máquinas.

3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA UPL

Solución Fisiológica UPL le será administrado por un médico o un enfermero. Su médico decidirá qué cantidad necesita y cuando le será administrada. Esto dependerá de su edad, peso, estado clínico, la causa de su tratamiento y si la perfusión se utiliza o no para administrarle o diluir otro medicamento.

La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que esté recibiendo

NO debe recibir Solución Fisiológica UPL si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente Solución Fisiológica UPL se le administrará a través de un tubo de plástico conectado mediante una aguja a una vena, casi siempre de su brazo; no obstante, su médico podría utilizar otro método para administrarle el medicamento.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina
- la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).

Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. Usted NO debe recibir Solución Fisiológica UPL de un frasco que haya sido utilizado parcialmente.

Si recibe más Solución Fisiológica UPL del que debe



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

Si le administran demasiado Solución Fisiológica UPL (sobredosificación), pueden producirse los siguientes síntomas:

- Náuseas (malestar).
- Vómitos.
- Diarrea (perdida de heces).
- Calambres estomacales.
- Sed.
- Boca seca.
- Ojos secos.
- Sudoración.
- Fiebre.
- Ritmo rápido del corazón (taquicardia).
- Aumento de la presión de la sangre (hipertensión).
- Fallo del riñón (fallo renal).
- Acumulación de líquidos en los pulmones haciendo difícil la respiración (edema pulmonar).
- Acumulación de líquidos bajo la piel, particularmente bajo los tobillos (edema periférico).
- Respiración entrecortada (parada respiratoria).
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Inquietud.
- Irritabilidad.
- Debilidad.
- Tics musculares y entumecimiento.
- Convulsiones.
- Acidificación de la sangre (acidosis) que conduce a cansancio, confusión, letargia y aumento del ritmo respiratorio.
- Niveles de sodio en su sangre mayores de lo normal (hipernatremia), que pueden provocar convulsiones, coma, inflamación del cerebro (edema cerebral) y la muerte.
- Si observa alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Solución Fisiológica UPL antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si interrumpe la perfusión de Solución Fisiológica UPL

Su médico decidirá si debe dejar de recibir esta perfusión

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de estos efectos es desconocida.

- Temblor,
- disminución de la presión arterial (hipotensión),
- ronchas (urticaria),
- erupción en la piel,



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

- picazón (prurito).

Niveles bajos de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatrémica aguda).

- la hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a una hinchazón (edema/inflamación cerebral) (ver también "Advertencias y precauciones").

Los efectos adversos que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen:

- infección en el punto de inyección,
- dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración),
- irritación e inflamación de la vena en la cual la solución es perfundida (flebitis). Esto puede ocasionar enrojecimiento, dolor o quemazón e hinchazón a lo largo de la vena en la cual se ha perfundido la solución,
- formación de un coágulo (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo,
- fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices,
- un exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- picor en el punto de perfusión (urticaria),
- fiebre (pirexia),
- escalofríos.

Otros efectos adversos que se han notificados con productos similares (otras soluciones conteniendo sodio) incluyen:

- Niveles de sodio en la sangre más altos de lo normal (hipernatremia),
- Niveles de sodio en la sangre más bajos de lo normal (hiponatremia),
- acidificación de la sangre relacionada con un mayor nivel de cloruro en la sangre de lo normal (acidosis metabólica hiperclorémica).

Comunicación de efectos adversos

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

5. CONSERVACIÓN DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA UPL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

No utilice Solución FISIOLÓGICA UPL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantenga Solución FISIOLÓGICA UPL fuera del alcance y de la vista de los niños

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Solución FISIOLÓGICA UPL se presenta en los siguientes formatos:



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

Envase conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

SOBREDOSIFICACION

“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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

Los síntomas de sobredosificación son consistentes con las reacciones adversas provocadas durante la terapia, pueden presentarse como una hipocalcemia aguda, con sensación de hormigueo, parestesia y ocasionalmente convulsiones e insuficiencia renal funcional.

No existen antídotos específicos para el tratamiento de sobredosis.

Aun cuando no han sido totalmente evaluados, la hidratación y la hemodiálisis podrían contribuir a la disminución de la droga en plasma.

Los pacientes con sobredosis deberían ser cuidadosamente observados en lo que se refiere a los signos y síntomas de daño renal y balance electrolítico, realizando un tratamiento si la condición del paciente lo necesita.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A., Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

“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”

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO SOLUCION FISIOLOGICA UPL

Solución para Perfusión Cloruro de sodio 0.9%

CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro de sodio.....0.9 g
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico

Cl⁻.....154 mmol/l
Na⁺.....154 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 308 mosm/l

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución transparente e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución electrolítica isotónica. Solución para perfusión.

CODIGO ATC: B05XA03 - CLORURO DE SODIO

INDICACIONES

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Solución de vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos.
- Alcalosis débiles.
- Sustitución a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica.
- Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El sodio es el catión primario del espacio extracelular y junto con varios aniones, regula el tamaño de éste. El sodio y el potasio son los principales mediadores de procesos bioeléctricos dentro del organismo.

El contenido de sodio y el metabolismo de fluidos del organismo se encuentran íntimamente relacionados entre sí. Cada alteración de la concentración fisiológica de sodio en el plasma afecta simultáneamente la condición de los fluidos del organismo.

Un aumento en el contenido de sodio del cuerpo también significa una reducción del contenido de agua libre del organismo independiente de la osmolalidad del suero.

Una solución de cloruro de sodio del 0,9 % tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva primariamente a la reposición del espacio intersticial, el cual comprende aproximadamente 2/3 del espacio extracelular completo. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es únicamente de corta duración.

FARMACOCINÉTICA

El contenido total de sodio del organismo es 80 mmol/Kg, de los cuales el 97% es extracelular y el 3 % intracelular. La renovación diaria es 100 – 180 mmol (que corresponde a 1,5 – 2,5 mmol/Kg de peso corporal).

Los riñones son el regulador principal de los equilibrios de sodio y de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonales (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO SOLUCION FISIOLOGICA UPL

Solución para Perfusión Cloruro de sodio 0.9%

CONFIDENCIAL

la hormona natriurética hipotética, son los responsables primarios de mantener el volumen del espacio extracelular constante y de regular la composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio ácido-base.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base. En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min. 120 – 180 ml/hora.

Debe ser administrada siempre por personal especializado. Solución para perfusión. Administrarse por vía intravenosa por vena central o periférica.

La cantidad de solución que se utilizará para la irrigación de heridas o humedecer depende de las necesidades reales.

Contraindicaciones

La solución está contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipercloremia.
- Hipernatremia.
- Acidosis.
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave. Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipocalcemia, puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias especiales

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0,9 % P/V se debe administrar con cuidado en caso de:

- Hipocalcemia.
- Hipernatremia.
- Hipercloremia.
- Terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base o con restricción en la ingesta de sodio como, por ejemplo, la insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

Precauciones

El monitoreo clínico debe incluir el análisis del ionograma del suero, del balance hídrico, y del estado ácido-base. Deben evitarse velocidades de infusión altas en casos de deshidratación hipertónica a fin de evitar posibles aumentos de la osmolaridad del plasma y de la concentración de sodio en el plasma.

En caso de infusión a presión, que puede ser necesaria en emergencias vitales, todo el aire debe ser removido del envase y del sistema de infusión antes de que se administre la solución. Aplicar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca, edema de pulmón e insuficiencia renal.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección, y flebitis.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO SOLUCION FISIOLOGICA UPL

Solución para Perfusión Cloruro de sodio 0.9%

CONFIDENCIAL

retener agua y sodio.

Embarazo y Lactancia

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y DE UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

EFFECTOS ADVERSOS

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardíaca y formación de edemas. Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas. Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No hay datos preclínicos de importancia relevante para informar al profesional que sean adicionales a aquellos ya indicados en otras secciones del prospecto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad del suero, y acidosis metabólica.

“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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

TRATAMIENTO DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS

Interrupción inmediata de la administración, administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos del suero, corrección de los desequilibrios ácido-base y electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

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.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO SOLUCION FISIOLOGICA UPL

Solución para Perfusión

Cloruro de sodio 0.9%

CONFIDENCIAL

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"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.aspx> llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión:/...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro de sodio.....0.9 g
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico

Cl⁻..... 154 mmol/l
Na⁺..... 154 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 308 mosm/l

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro de sodio.....0.9 g
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico

Cl⁻..... 154 mmol/l
Na⁺..... 154 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 308 mosm/l

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLOGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro de sodio.....0.9 g
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico

Cl⁻..... 154 mmol/l
Na⁺..... 154 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 308 mosm/l

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Solución para Perfusión
Cloruro de sodio 0.9%
CONFIDENCIAL

SOLUCION FISIOLÓGICA UPL
Cloruro de sodio 0.9%

Solución para Perfusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro de sodio.....0.9 g
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico

Cl⁻..... 154 mmol/l
Na⁺..... 154 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 308 mosm/l

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111



GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 1957

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

CERTIFICADO N° 59609**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000068-20-4****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

SODIO CLORURO 0,9 g/100 ml - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

669184



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1957

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59609**

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: ULTRA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7455

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLOGICA UPL

Nombre Genérico (IFA/s): SODIO CLORURO

Concentración: 0,9 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

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)
--

SODIO CLORURO 0,9 g/100 ml

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: BOLSA SEMIRRIGIDA PEBD (SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN)

Contenido por envase primario: 100, 250, 500 Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDO EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40,60

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Solución electrolítica isotónica. Solución para perfusión.

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

Indicaciones: Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.

- Estados de hipovolemia.
- Solución de vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos.
- Alcalosis débiles.
- Sustitución a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica.
- Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

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
BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	----------	--	------------------------------------	---------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000068-20-4



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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