



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-140564330- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-140564330- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 41.872 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO LEMAX.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 41.872 y en el orden 3 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 41.872 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO LEMAX, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS

ASPEN S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-140564330- -APN-DGIT#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.02 17:52:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.02 17:52:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO INSCRIPTO EN EL REM N° 41.872 EX-2022-140564330- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
41.872**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS ASPEN S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6903**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO LEMAX**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORURO DE SODIO**

Concentración: **25,5 mg/ 3 ml; 42,4 mg/ 5 ml; 85 mg/10 ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Para ampollas de 3 ml:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

CLORURO DE SODIO	25,5 mg
------------------	---------

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Para ampollas de 5 ml:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORURO DE SODIO	42,4 mg

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Para ampollas de 10 ml:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORURO DE SODIO	85 mg

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampollas de 3 ml, de 5 ml y de 50 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 100 ampollas de 3 ml, de 5 ml y de 50 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 100 ampollas de 3 ml, de 5 ml y de 50 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: Bajo receta

Código ATC: B05BB01

Vía/s de administración: Parenteral

Prospectos autorizados por Expediente N° 2020-18.586/87-8.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ N° 4085 ESQUINA ACONQUIJA	ITUZAINGO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ N° 4085 ESQUINA ACONQUIJA	ITUZAINGO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	GENERAL MARTÍN RODRIGUEZ N° 4085 ESQUINA ACONQUIJA	ITUZAINGO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de septiembre de 2027.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2023-3246-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.04 16:42:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.04 16:42:54 -03:00