República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8682-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-47548221-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47548221-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CLORURO DE SODIO 9 mg / ml; aprobada por Certificado Nº 40.063.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAVIMAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CLORURO DE SODIO 9 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-103863824-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-103863408-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-103864386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.063, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-47548221-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.24 08:55:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.24 08:55:32 -03:00

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR

CLORURO DE SODIO – 0,9 mg/ml

INYECTABLE

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:
Cloruro de SODIO (DCI) .....9 mg = 0,154 mEq
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. ..... 1 ml
Equivalencias:9 mg de cloruro de SODIO = 0,154 mEq de sodio
= 0,154 mmol de sodio

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de x ml

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº 40063.

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

IF-2021-103863824-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103863824-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-47548221 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:39:43 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:39:44 -03:00

LAVIMAR

ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLA)

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR

CLORURO DE SODIO – 0,9 mg/ml

INYECTABLE	USO: DILUYENTE
xx ml	Certificado Nº 40063
LAVIMAR S.A.	Industria Argentina
Lote XXXXX	Vto. XX/XXXX

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103863408-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-47548221 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:39:13 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:39:14 -03:00

LAVIMAR

ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

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

Fórmula Cuali/Cuantitativa:

CLORURO de SODIO (DCI) ..... 9 mg

Excipientes: Agua para Inyectables c.s.p..... 1 ml

Equivalencias: 9 mg de cloruro de sodio = 0,154 mmol de sodio.

= 0,154 mEq de sodio.

Forma Farmacéutica: Inyectable: Ampollas de: 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.

Acción Terapéutica: Diluyente o disolvente de fármacos parenterales.

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

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

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

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

Precauciones:
. No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

IF-2021-103864386-APN-DERM#ANMAT

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

. Embarazo: Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios en humanos.

Reacciones Adversas: No se han descripto.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Cajas conteniendo: 100 ampollas de 3 ml;
50 o 100 ampollas de 5 ml;
50 o 100 ampollas de 10 ml;
25 o 50 ampollas de 20 ml.

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado Nº: 40063.

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103864386-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-47548221 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:40:24 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 12:40:25 -03:00