



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-81212706- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-81212706- -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.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-8682-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9 % LAVIMAR / CLORURO DE SODIO; aprobado por Certificado N° 40.063.

Que los errores detectados recaen en los rótulos autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-8682-APN-ANMAT#MS; y sustitúyanse los rótulos primario y secundario por los obrantes en los documentos IF-2022-100162704-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-100162141-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.063 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-81212706- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.02 09:56:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 09:56:22 -03:00



ANEXO 3 (2/2)

**PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)**

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR  
CLORURO DE SODIO – 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: María 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 N° 40063.

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

  
**LAVIMAR S.A.**  
LUIS ANGEL PONS  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° prod. SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR EX-2022-81212706- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.21 12:17:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 12:17:06 -03:00



ANEXO 3 (1/2)

**PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLA)**

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

CLORURO DE SODIO – 9 mg/ml

INYECTABLE

USO: DILUYENTE

xx ml

Certificado N° 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 P.  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1 prod. SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% LAVIMAR EX-2022-81212706- -APN-DGA#ANMAT.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.21 12:17:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 12:17:39 -03:00