



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

Disposición

Número: DI-2023-9953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000303-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000303-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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 CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO , 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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 20/07/2023 12:39:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/05/2022 11:42:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 10/05/2022 11:42:50 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000303-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.17 14:39:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO**PRESENTACION AMPOLLA X 10 ML**

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

CLORURO DE SODIO 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales

Industria Argentina.

COMPOSICION:

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Cloruro de sodio 2 g

Agua para inyectables c.s.p 10 ml

Osmolaridad: 6800 mOsm/L - Miliequivalentes de Sodio: 3420 mEq/L

Contenido: 25 ampollas de 10 ml

Posología y Modo de empleo: Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

INSTITUO BIOLÓGICO CONTEMPORNEO S.A

Gral.Martin Rodriguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Claudia V. Salas – MN: 17.927- Farmacéutica.

Nota: El mismo rotulo se aplicara a las presentaciones de 50 y 100 unidades

PRESENTACION AMPOLLA X 20 ML

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

CLORURO DE SODIO 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales

Industria Argentina.

COMPOSICION:

Cada ampolla de 20 ml contiene:

Cloruro de sodio 4 g

Agua para inyectables c.s.p 20 ml

Osmolaridad: 6800 mOsm/L - Miliequivalentes de Sodio: 3420 mEq/L

Contenido: 25 ampollas de 20 ml

Posología y Modo de empleo: Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

INSTITUO BIOLÓGICO CONTEMPORNEO S.A

Gral.Martin Rodriguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Claudia V. Salas – MN: 17.927- Farmacéutica.

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentaciones de 50 y 100 unidades

PRESENTACION FRASCO AMPOLLA X 10 ML

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

CLORURO DE SODIO 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales

Industria Argentina.

COMPOSICION:

Cada frasco ampolla de 10 ml contiene:

Cloruro de sodio 2 g

Agua para inyectables c.s.p 10 ml

Osmolaridad: 6800 mOsm/L - Miliequivalentes de Sodio: 3420 mEq/L

Contenido: 25 frascos ampolla de 10 ml

Posología y Modo de empleo: Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

INSTITUO BIOLÓGICO CONTEMPORNEO S.A

Gral.Martin Rodriguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Claudia V. Salas – MN: 17.927- Farmacéutica.

Nota: El mismo rotulo se aplicara a las presentaciones de 50 y 100 unidades

PRESENTACION FRASCO AMPOLLA X 20 ML

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

CLORURO DE SODIO 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales

Industria Argentina.

COMPOSICION:

Cada frasco ampolla de 20 ml contiene:

Cloruro de sodio 4 g

Agua para inyectables c.s.p 20 ml

Osmolaridad: 6800 mOsm/L - Miliequivalentes de Sodio: 3420 mEq/L

Contenido: 25 frascos ampollas de 20 ml

Posología y Modo de empleo: Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

INSTITUO BIOLÓGICO CONTEMPORNEO S.A

Gral.Martin Rodriguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Claudia V. Salas – MN: 17.927- Farmacéutica.

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentaciones de 50 y 100 unidades



FERRETTI Pablo Alberto
CUIL 20229921208



SALAS Claudia Valeria
CUIL 27297320322



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO CLORURO DE SODIO 20%

Cloruro de sodio 20% PHARMAVIAL.

Solución Inyectable para perfusión endovenosa

Cloruro de sodio 200 mg/ml

Venta Bajo Receta. Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ampolla de 10ml contiene

Cloruro de sodio 2 g

Agua para inyectables c.s.p. 10 ml

Miliequivalentes de sodio:3420 mEq/L Osmolaridad:6800 mOsm/L

Cada frasco ampolla de 10ml contiene

Cloruro de sodio 2 g

Agua para inyectables c.s.p. 10 ml

Miliequivalentes de sodio:3420 mEq/L Osmolaridad:6800 mOsm/L

Cada ampolla de 20ml contiene

Cloruro de sodio 4g

Agua para inyectables c.s.p. 20ml

Miliequivalentes de sodio:3420 mEq/L Osmolaridad:6800 mOsm/L

Cada frasco ampolla de 20ml contiene

Cloruro de sodio 4g

Agua para inyectables c.s.p. 20ml

Miliequivalentes de sodio:3420 mEq/L Osmolaridad:6800 mOsm/L

Acción terapéutica

Reposición de Electrolitos. Código ATC:B05XA03

Indicaciones

- Hiponatremia
- Hipocloremia
- Hiperhidratación hipotónica

Propiedades farmacológicas

Sodio: El sodio es el catión principal del espacio extracelular y junto con varios aniones regula su concentración. El sodio y el potasio son los mediadores principales de los procesos bioeléctricos en el cuerpo.

El contenido de sodio y el balance de fluidos del cuerpo están conectados estrechamente entre ellos. Cada desviación de la concentración del sodio en plasma de los valores fisiológicos afecta simultáneamente al estado de fluidos del cuerpo.

Un incremento en el contenido de sodio del cuerpo implica también un incremento en el contenido de agua y una disminución del contenido de sodio del cuerpo implica también una reducción de la cantidad de agua corporal independientemente de la osmolalidad.

Cloruros

Un incremento en los niveles de cloruros séricos lleva a un aumento en la excreción renal de bicarbonato. Por lo tanto, la administración de cloruros lleva a un efecto acidificante.

Eficacia clínica y seguridad

De acuerdo con la concentración de cloruro de sodio, el Cloruro de Sodio 20% Pharmavial es un aditivo adecuado para las soluciones para perfusión y se usa para la corrección específica de los desequilibrios de sodio y cloruros. Las soluciones de cloruro de sodio tienen un efecto acidificante moderado en el organismo y por eso se pueden utilizar para corregir condiciones de Hipocloremia alcalótica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: El cloruro de sodio administrado por vía intravenosa tiene una biodisponibilidad del 100%.

Distribución: Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular. Los órganos más ricos en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo.

En adultos los niveles de sodio corporales totales son de alrededor 4 mol (92 g); de estos, 0,5 mol (11,5 g) se encuentran en el fluido intracelular a una concentración de actividad de 2 mmol/l (46 mg/l) y 1,5 mol (34,5 g) queda secuestrado en el hueso. Alrededor de 2 mol (46 g) se encuentra en el fluido extracelular (FEC) a una concentración de 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

La cantidad corporal total de cloruros en adultos es de alrededor 33 mmol/kg peso corporal. Los cloruros séricos se mantienen a 98–108 mmol/l. Su concentración en el líquido intersticial es algo más elevada, mientras que la concentración intracelular de cloruros se ha descrito de forma variable entre 4 y 25 mmol/l.

Metabolismo o Biotransformación: Aunque el sodio y el cloruro se absorban, distribuyan y excreten, no se metabolizan en el sentido estricto. El recambio de sodio diario es de 100–180 mmol (correspondiendo a 1,5–2,5 mmol/kg de peso corporal). El cloruro se intercambia por bicarbonato en el sistema tubular y, por tanto, está involucrado en la regulación del balance ácido base.

Los riñones son los mayores reguladores de los balances de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y los péptidos natriuréticos son los responsables principales del mantenimiento del volumen y composición del líquido en el espacio extracelular.

Eliminación: Los iones de sodio y cloruro se eliminan principalmente por la orina, además de por el sudor y el tracto gastrointestinal.

Posología y forma de administración

Las dosis deben ajustarse de acuerdo con el déficit de sodio calculada a partir de las concentraciones reales de electrolitos séricos y también de acuerdo con los valores de estado ácido-base.

Adultos

Pauta general

La cantidad de sodio requerido para restaurar el nivel de sodio plasmático se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

Requerimientos de sodio (mmol) = (sodio en suero deseado – actual) x ACT

Donde ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. La fracción es del 0,6 en niños y 0,5 en hombres y mujeres no ancianos y 0,5 y 0,45 en hombres y mujeres de edad avanzada, respectivamente.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima debe ajustarse a las necesidades de sodio y cloruro.

Población pediátrica

Sólo los niños con hiponatremia sintomática deben tratarse con una solución de Cloruro de sodio hipertónico. El tratamiento de la hiponatremia sintomática de la población pediátrica es similar a la del adulto.

Una dosis de 6 mmol de cloruro de sodio por kg de peso corporal por lo general aumenta el nivel de sodio en suero aproximadamente 10 mmol/l.

El rápido incremento terapéutico inicial de los niveles séricos de sodio debe ser un valor de sólo 125 mmol/l, y los niveles séricos de sodio no deben de ser aumentados más de 10 mmol//d.

Para evitar la hipernatremia, los posteriores incrementos de la concentración sérica de sodio se deben efectuar de forma gradual durante varias horas.

Velocidad máxima de perfusión

La velocidad de perfusión máxima depende de la situación clínica predominante.

Para evitar el desarrollo del síndrome de desmielinización osmótica como consecuencia de una rápida corrección de la hiponatremia, en pacientes con hiponatremia crónica la velocidad de administración debe ser lo suficientemente baja, de modo que el sodio repuesto no va a aumentar más rápido que 0,35-0,5 mmol//h, correspondiente a 8-12 mmol//d.

Forma de administración

Uso por vía intravenosa exclusivamente tras dilución o adición a soluciones parenterales adecuadas.

En general, se añade la cantidad calculada de cloruro de sodio a 250 ml de una solución para perfusión adecuada. En los casos de déficit de líquido se pueden utilizar volúmenes mayores de solución para perfusión.

Para la perfusión en venas periféricas, la solución debe ser diluida para que no se exceda una osmolaridad de 800 mOsm/l.

Se debe tener cuidado y añadir el concentrado de cloruro de sodio a la solución para perfusión en condiciones estrictamente asépticas inmediatamente antes de la perfusión. La botella de perfusión debe agitarse suavemente.

Contraindicaciones

- Hipernatremia
- Hipercloremia

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cloruro de sodio 20% Pharmavial sólo debe administrarse con extrema precaución en caso de

- hipocalemia
- trastornos en los que está indicada la restricción de la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, trastornos asociados a la hipertensión del embarazo, insuficiencia renal grave
- tratamiento con corticoesteroides o ACTH
- Acidosis metabólica

Como ya se ha observado con otras soluciones hipertónicas o hiperosmolares, la perfusión de soluciones con altas concentraciones de sodio en venas periféricas puede causar irritación de la vena o flebitis. Se recomienda realizar chequeos del lugar de perfusión.

La monitorización clínica debería incluir análisis de los electrolitos séricos, balance hídrico y equilibrio ácido-base.

Síndrome de desmielinización osmótica: Para disminuir el riesgo de desmielinización osmótica en pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de corrección de la hiponatremia no debe superar los 8-12 mmol/L/día (ver *Posología y forma de administración*).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Corticoesteroides o ACTH

La terapia con corticoesteroides o ACTH puede asociarse con un incremento en la retención de sodio y agua, que puede dar lugar a edema e hipertensión.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos del uso del cloruro de sodio concentrado para solución para perfusión en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

El cloruro de sodio puede administrarse si es requerido clínicamente de acuerdo con las pautas recibidas durante embarazo y monitorizando cuidadosamente los niveles de electrolitos y el equilibrio ácido/base.

El cloruro de sodio debe ser administrado con cuidado en los trastornos asociados a la hipertensión del embarazo.

Lactancia

El sodio y el cloruro se excretan en la leche humana, pero a dosis terapéuticas de Cloruro de Sodio 20% Pharmavial no se han anticipado efectos en los lactantes.

El Cloruro de Sodio 20% Pharmavial se puede usar durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgo especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y el desarrollo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cloruro de Sodio 20% Pharmavial sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Se espera que los efectos adversos se produzcan sólo después de una sobredosis o una administración demasiado rápida. Para los síntomas ver sección "Sobredosis". Su frecuencia depende de la velocidad de administración y la dosis administrada. Debido a una alta concentración de sodio en la solución para perfusión pueden darse reacciones adversas locales (ver sección "Advertencia y precauciones especiales de empleo").

Listado de las reacciones adversas

Para efectos sistémicos ver sección "Advertencia y precauciones especiales de empleo", y para advertencias sobre reacciones locales ver "Sobredosis".

Sobredosis

Síntomas

Una sobredosis puede causar hiperhidratación, hipernatremia e hipercloremia, e hiperosmolaridad sérica. La administración demasiado rápida de soluciones hipertónicas puede causar sobrecarga aguda de volumen, que conduce a edema periférico o pulmonar e hipertensión.

Tasas excesivamente altas de perfusión de soluciones con elevada concentración de sodio pueden conducir a diarrea y diuresis osmóticamente inducida.

El rápido incremento de la concentración sérica de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede llevar al síndrome de desmielinización osmótica.

La hipercloremia puede estar asociada con la pérdida de bicarbonato, seguido de acidosis.

Tratamiento

La primera medida es reducir o detener la tasa de administración. Otras medidas incluyen la administración de diuréticos con la monitorización continua de los electrolitos séricos, la corrección de los desequilibrios de electrolitos y ácido-base y otros tratamientos en función de la naturaleza y gravedad de las manifestaciones clínicas de la sobredosis.

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

Centro de Toxicología :Hospital de pediatría R. Gutiérrez: Gallo 1330 – Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel.(011) 4962-6666/2247. Hospital Nacional Prof. A. Posadas : Pte. Illia y Marconi – Villa Sarmiento Tel.(011) 4658-7777 4654-6648.

Presentaciones: Ampollas de 10 ml en cajas conteniendo 25, 50 y 100 unidades todas de uso hospitalario exclusivo.

Frasco ampolla de 10 ml en cajas conteniendo 25,50 y 100 unidades todas de uso hospitalario exclusivo.

Ampollas de 20 ml en cajas conteniendo 25, 50 y 100 unidades todas de uso hospitalario exclusivo.

Frasco ampolla de 20 ml en cajas conteniendo 25, 50 y 100 unidades todas de uso hospitalario exclusivo.

Conservar a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

“ MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ”

“ NO REPETIR SIN NUEVA RECETA MEDICA”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º:

Laboratorios Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Domicilio: Gral. Martin Rodríguez 4093. Ituzaingó. Pcia. De Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Claudia V. Salas Farmacéutica MN: 17.927

Ultima revisión de texto: marzo 2022

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Presentación x 10 ml

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

Cloruro de sodio 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

10 ml

Certificado Nro.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: lote y vence se codifican en la ampolla o precinto. Color de rotulo: negro

Presentación x 20 ml

CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

Cloruro de sodio 200 mg/ml

Solución inyectable para perfusión IV

20 ml

Certificado Nro.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: lote y vence se codifican en la ampolla o precinto. Color de rotulo: negro



FERRETTI Pablo Alberto
CUIL 20229921208



SALAS Claudia Valeria
CUIL 27297320322



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 24 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9953

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60008

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: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7046

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORURO DE SODIO 20% PHARMAVIAL

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 200 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION
ENDOVENOSA

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)
CLORURO DE SODIO 200 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO 10 % Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. pH 5,5 AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) - FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 10 ML Y 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 ML X 25 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO,

10 ML X 50 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO,

10 ML X 100 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

20 ML X 25 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO,

20 ML X 50 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO,

20 ML X 100 UNIDADES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo, por intermedio de la administración de altas concentraciones de cloruro de sodio con bajo volumen de solución

Vía/s de administración: INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Hiponatremia Hipocloremia Hiperhidratación hipotónica

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
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	di-2021-9624-apn-anmat#ms	GRAL.MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A	di-2021-9624-apn-anmat#ms	GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A	di-2021-9624-apn-anmat#ms	GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085 ESQUINA ACONQUIJA	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000303-22-3



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