



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº — 10582

BUENOS AIRES, 23 SEP 2016

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-002480-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que tampoco existen producto/s similar/es inscripto/s en la República Argentina, ni productos similar/es autorizado/s para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

*[Handwritten signature and mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10582

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 5º del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando la firma solicitante con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto terminado cumple con los requisitos físicos-químicos, biológicos y microbiológicos en acuerdo al Anexo E de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1149/97 y los requerimientos generales para las soluciones parenterales de gran Volumen y que cumple con las características de un medicamento de Venta Bajo Receta Uso Hospitalario.

Que asimismo agrega que en el proceso de Evaluación de las especificaciones y control se consideran aceptables su envasado y conservación, rotulado e identificación y periodo de vida útil.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — 10582

Que continúa informando la DERM que este Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) se encuentra comercializado en nuestro país y en países del Anexo I, lo que avala su seguridad y eficacia.

Que sin perjuicio de lo expuesto, la DERM aclara que lo que constituye una novedad en el REM es el envase primario de la especialidad medicinal ("envase flexible de material poliolefina compuesta de polietileno y polipropileno color blanco translúcido, con dos tubos, uno para entrada y otro para salida de la solución"), respecto al cual se han evaluado los Ensayos Biológicos correspondientes (Ensayo de Piretógenos, Ensayo de Endotoxinas Bacterianas, Ensayo de Esterilidad, Ensayos de Reactividad Biológica y Ensayo de Contaminación Microbiana), considerándose aceptables.

Que concluye su informe manifestando que las constancias e informes obrantes en el expediente indican que la especialidad medicinal cumple los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10582

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION FISIOLÓGICA JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.5 por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º: Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **10582**

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTICULO 6º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º: Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002480-16-4

DISPOSICIÓN Nº **10582**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

—105.82

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR.

Clasificación ATC: B05BB0.

Indicación/es autorizada/s: 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 volúmen intravascular. Deshidratación hipotónica o



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

deshidratación isotónica. Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

Concentración/es: 0.9 g DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION.

Envase/s Primario/s: SACHET POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml DE SOLUCIÓN PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml DE SOLUCIÓN PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ; DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración: EL SALVADOR.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

País de procedencia: EL SALVADOR.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS  
BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO  
NACIONAL KM. 5½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL  
SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61,  
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

**10582**

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: -10582

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7

PROYECTO DE ROTULO

10582

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
Solución Parenteral de Gran Volumen

23 SEP 2018



Industria El Salvador  
Uso Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos  
Uso Inyectable intravenoso

Venta Bajo Receta

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio ..... 0,90 g  
Agua para inyectables c.s.p. .... 100 ml

**Composición Electrolítica**

Sodio (Na<sup>+</sup>) ..... 154 mmol/l  
Cloruro (Cl<sup>-</sup>) ..... 154 mmol/l  
Osmolaridad teórica ..... 308 mOsm/l  
pH ..... 4,5 – 7,0

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 ml (\*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V.

Blvd. Ejército Nacional Km 5,5 Soyapango, San Salvador, El Salvador

**Importado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 – N° 61 – Parque Industrial Pilar – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

(\*) Los mismos rótulos llevarán las presentaciones por 250 ml; 500 ml y 1000 ml

Color del rotulo: Azul (pantone 294)

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Directora Técnica  
Laboratorios Jayor SRL

PROYECTO DE PROSPECTO

-20582



SOLUCIÓN FISIOLÓGICA JAYOR  
CLORURO DE SODIO 0,9%  
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria El Salvador  
Uso Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Venta Bajo Receta

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio..... 0,90 g  
Agua para inyectables c.s.p..... 100 ml

**Composición Electrolítica**

Sodio (Na<sup>+</sup>) ..... 154 mmol/l  
Cloruro (Cl<sup>-</sup>) ..... 154 mmol/l  
Osmolaridad..... 308 mOsm/l

**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 terapéutica**

Solución electrolítica isotónica. Solución para perfusión.

**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,

Miriam Patricia Juárez  
Asesorada

Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Directora Técnica  
Laboratorio Jayor SRL



hormona antidiurética) y 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 hipocaliemia, 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 % PV se debe administrar con cuidado en caso de:

- Hipocalemia,
- 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.

  
Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

  
Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
M.N. 5202 - M.P. 18093  
Directora Técnica  
Laboratorios Jayer SRI



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 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.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias**

No aplicable.

**Efectos 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 determinara 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.

**Sobredosificación**

Síntomas

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

Tratamiento de emergencia, antidotos

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.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Miriam Patricia Juárez  
Asesora

Farmacéutica Gabriela A. Cvidinc  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Directora Técnica  
Laboratorios Jayor SRI

-10582

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447



### Presentación

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

### Modo de Conservación

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

### Elaborado por:

Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V.

Blvd. Ejército Nacional Km 5,5 Soyapango, San Salvador, El Salvador

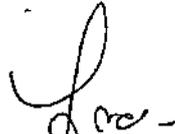
### Importado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 - N° 61 - Parque Industrial Pilar - Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:** Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

  
Patricia Juárez

  
Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Directora Técnica  
Laboratorios Jayor SRL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002480-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición Nº **- 10582**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.5 por LABORATORIOS JAYOR S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 Nº 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR.

Clasificación ATC: B05BB0.

Indicación/es autorizada/s: 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 volúmen intravascular. Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica. Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

Concentración/es: 0.9 g DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION.

Envase/s Primario/s: SACHET POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml DE SOLUCIÓN PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml DE SOLUCIÓN PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGIDO DE LA LUZ;  
DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración: EL SALVADOR.

País de procedencia: EL SALVADOR.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

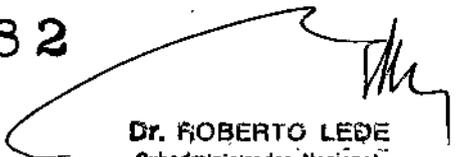
Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado N° **58129**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **23 SEP 2016** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

- **10582**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

10562

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-002480-16-4	<b>ENCUADRE</b>	1.2.5.
<b>LABORATORIO:</b>	LABORATORIOS JAYOR SRL		
<b>PRODUCTO:</b>	SOLUCION FISIOLOGICA JAYOR		

## Acreditación de la Representación Legal

No corresponde evaluar dicho ítem.

## Acreditación de Personería

La personería invocada por los firmantes de fs. 1 y siguientes se acredita con la documentación que se acompaña a fs. 15/15 y 353/354

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

No corresponde evaluar dicho ítem

## Encuadre del trámite

Artículo 5º del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

## Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

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

## Intervención del I.N.A.M.E.

El INAME ha tomado la intervención de su competencia.

## Intervención del Departamento de Registro:

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

## En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No corresponde evaluar dicho ítem.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por los Artículos 5to. inc b) del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

## DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 20 de septiembre de 2016

Dictamen: 0024 18/16

Dra. Nora A. DONATO  
DIRECTORA GENERAL  
DE ASUNTOS JURÍDICOS  
A.N.M.A.T.