



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-43951330-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-43951330-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 prospecto para la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR / AGUA DESTILADA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA 1 ml/ml; aprobado por Certificado N° 39.386.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR / AGUA DESTILADA, Forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE, AGUA DESTILADA 1 ml/ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-79687259-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-79686652-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-79686248-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.386 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-43951330-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 13:38:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 13:38:43 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR

AGUA DESTILADA

Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:

Agua para inyectables c.s.p1 ml

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

Acción Terapéutica - Indicaciones: Diluyente de Fármacos parenterales. No contiene en su composición el agregado de otras sustancias.

Posología/Dosificación - Modo de Administración: De acuerdo a criterio médico. Ver **Contraindicaciones.**

Contraindicaciones: No se debe administrar la inyección por vía intravascular, (sólo si previamente se ha realizado un agregado de un soluto adecuado y en una cantidad necesaria para obtener una solución isotónica).

Advertencias - Precauciones - Reacciones Adversas: Use el volumen que necesite de la ampolla, descartando el remanente.

Presentación: Ampollas de: 3 ml; 5 ml; 10 ml y 20 ml; en cajas que pueden contener: 50 o 100 unidades cada una.

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.


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


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL P...
APODERADO



"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 N°: 39386.

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

LAVIMAR S.A.

Farm. M. I. MARTÍN

D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL POMAR
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43951330- LAVIMAR - PROSPECTOS - CERTIFICADO 39.386

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 11:59:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 11:59:21 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLA)

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR

AGUA DESTILADA

INYECTABLE

USO: DILUYENTE

XX ml

Certificado N° 39386

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 PCNS
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43951330- LAVIMAR - ROTULO PRIMARIO - CERTIFICADO N°39.386

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 11:58:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 11:58:34 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR
AGUA DESTILADA
INYECTABLE

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

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 XX

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 39386.

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:

Referencia: EX-2021-43951330- LAVIMAR - ROTULO SECUNDARIO - CERTIFICADO N°39.386

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 11:58:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 11:58:04 -03:00