



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-86065840- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-86065840- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 55.506 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM /CLORURO DE SODIO 0,85%; en la forma farmacéutica solución inyectable; de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 55.506, aportando en el orden 22 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.506 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DILUYENTE PARA

INYECTABLES LKM / CLORURO DE SODIO 0,85%, en la forma farmacéutica solución inyectable; cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO LKM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2023-86065840- -APN-DGIT#ANMAT

Mib

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:55:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 55506 V00EX-2023-86065840- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 55.506**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: Laboratorio LKM S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7026.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DILUYENTE PARA INYECTABLES LKM**

Nombre Genérico (IFA/s): Cloruro de Sodio 0,85%

Concentración: 0,85 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Cloruro de sodio	0,85 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida

Agua para inyectables c.s.p.	100 ml
------------------------------	--------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: otro.

Envase Primario: Ampolla de vidrio incoloro de tipo I.

Contenido por envase primario: ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución.

Contenido por envase secundario: 1, 5, 10, 25, 50, y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50, y 100 ampollas con 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de solución, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: V07AB.

Acción terapéutica: Mecanismo de acción: vehículo de administración de medicamentos.

Vía/s de administración: Inyectable.

Indicaciones: Vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 1774/2010.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	7046	Chivilcoy 304 esq. Bogotá 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	7307	Estados Unidos 5105, Área de Promoción El Triángulo	Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	7046	Chivilcoy 304 esq. Bogotá 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

MR PHARMA S.A.	7307	Estados Unidos 5105, Área de Promoción El Triángulo	Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	------	---	---	------------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	7046	Chivilcoy 304 esq. Bogotá 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	7307	Estados Unidos 5105, Área de Promoción El Triángulo	Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires	REPÚBLICA ARGENTINA

Certificado inscripto en el REM por el Expediente N° 1-47-0000-008557-08-0, Disposición ANMAT N° 1774/ 2010, de fecha 20 de octubre de 2010.-

4.- VIGENCIA

El presente certificado se encuentra vigente hasta el 20/04/2025.

5.- OBSERVACIONES:

Por DI-2023-7318-APN-ANMAT#MS se extiende el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM (por extravío).

Por DI-2020-3894-APN-ANMAT#MS - EX-2020-26283294- -APN-DGA#ANMAT , se autoriza la reinscripción del certificado.

Certificado N° 55.506 V00

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib - rs