



*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

**DISPOSICIÓN N° 2976**

**BUENOS AIRES, 27 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019735-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA forma farmacéutica: Inyectable y AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA forma farmacéutica: Irrigación no inyectable autorizado por el Certificado N° 37.641.

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 a fojas 34 y 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

DISPOSICIÓN N° **2976**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 22, 30, 31 (AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA, forma farmacéutica: inyectable - 500ml), fojas 24, 32, 33 (AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA, forma farmacéutica: irrigación no inyectable - 200ml) de los proyectos de prospectos de fojas 23, 26, 27 (500ml) y 25, 28, 29, (2000ml) para la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA, forma farmacéutica: Inyectable y AGUA DESTILADA ESTÉRIL APIRÓGENA, forma farmacéutica: irrigación no inyectable, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.641 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N.º **2976**

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0019735-09-5

DISPOSICION N° **2976**

99

DR. OTTO Á. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

AGUA DESTILADA  
ESTÉRIL APIRÓGENA  
PARA IRRIGACION  
No Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

### FÓRMULA

Agua destilada estéril y apirógena.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES

El agua destilada es utilizada para irrigación de órganos o cavidades. Puede usarse para el lavado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos después de haber sido esterilizados por procedimientos químicos.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El producto se presenta en envases monodosis de polietileno, destinados a una rápida descarga del contenido. La dosis utilizada depende del tamaño del órgano a irrigar. Puede utilizarse como diluyente de otros medicamentos para aplicar durante la irrigación. Descartar el producto remanente

### CONTRAINDICACIONES

No utilizar como diluyente de medicamentos que deban ser inyectados.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no debe inyectarse, debe ser utilizado únicamente para irrigación y bajo indicación médica. En caso de turbiedad provocada por agentes externos a través de una fisura, el producto debe ser descartado.

### REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 2000 ml.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente.

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.641

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

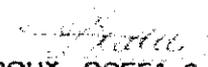
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Aprobada

ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Jefe de Asesoría Regulatoria

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



AGUA DESTILADA  
ESTÉRIL APIRÓGENA  
PARA IRRIGACION  
No Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

### FÓRMULA

Agua destilada estéril y apirógena.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA E INDICACIONES

El agua destilada es utilizada para irrigación de órganos o cavidades. Puede usarse para el lavado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos después de haber sido esterilizados por procedimientos químicos.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El producto se presenta en envases monodosis de polietileno, destinados a una rápida descarga del contenido. La dosis utilizada depende del tamaño del órgano a irrigar. Puede utilizarse como diluyente de otros medicamentos para aplicar durante la irrigación. Descartar el producto remanente

### CONTRAINDICACIONES

No utilizar como diluyente de medicamentos que deban ser inyectados.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no debe inyectarse, debe ser utilizado únicamente para irrigación y bajo indicación médica. En caso de turbiedad provocada por agentes externos a través de una fisura, el producto debe ser descartado.

### REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 2000 ml.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente.

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.641

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

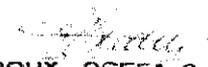
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Aprobada

ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Jefe de Asesoría Técnica

PROYECTO DE ROTULO



AGUA DESTILADA  
ESTÉRIL APIRÓGENA  
Grado Inyectable  
500 ml:

Venta bajo receta  
Industria Argentina

No inyectar por Vía I.V. sin isotonzar previamente

FÓRMULA

Agua destilada grado inyectable.

El envase lleva un exceso de contenido no menor a 10 ml.

Fecha de vencimiento: 36 meses

Lote N°:

En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de fisura, la solución debe ser desechada.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.641

ROUX - OCEFA S.A.

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

Montevideo 79 - Tel. 4383-0067

Planta Farmacéutica: Medina 138 - Bs. As.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apostada

ROUX - OCEFA S.A.  
Farm Eugenia Beade  
Jefe de Asuntos Regulatorios