



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

Disposición

Número: DI-2023-11089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000264-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000264-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC 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 LABORATORIO CELTYC 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 AGUA PARA INYECTABLE CELTYC y nombre/s genérico/s AGUA PARA INYECTABLE , 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 LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 24/11/2023 11:20:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/04/2022 08:58:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 01/11/2023 16:49:20 .

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° 1-0047-2000-000264-22-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.13 15:21:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Proyectos de rótulo secundario

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC
AMPOLLAS DE 2,5 ml
Solución inyectable
USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Contiene 100 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla contiene: Agua para inyectables 2,5 ml.

Lote:

Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Firmado digitalmente por: BLEJMAN
Eugenio Alberto
Fecha y hora: 01.11.2023 16:30:26

Firmado digitalmente por:
SGARELLA Adrian Esteban
Fecha y hora: 01.11.2023 16:43:10

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC
AMPOLLAS DE 5 ml
Solución inyectable

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Contiene 100 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla contiene: Agua para inyectables 5 ml.

Lote:

Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC
AMPOLLAS DE 10 ml
Solución inyectable

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Contiene 100 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla contiene: Agua para inyectables 10 ml.

Lote:

Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC
AMPOLLAS DE 20 ml
Solución inyectable

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEO
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Contiene 100 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla contiene: Agua para inyectables 20 ml.

Lote:

Vto:

Modo de uso y administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de prospecto:

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC AMPOLLAS DE 2,5, 5, 10 Y 20 ml Solución inyectable

USO INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÁNEO
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmulas: Cada ampolla contiene: Agua para inyectables 2,5 ml / 5 ml / 10 ml / 20 ml.

Acción terapéutica: disolvente de drogas para ser utilizadas por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Código ATC: V07AB.

INDICACIONES: Disolvente de drogas inyectables a ser aplicadas vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO: Diluir cada fármaco inyectable en AGUA PARA INYECTABLE CELTYC, según se indique en el prospecto del fármaco a disolver, o según criterio profesional. Revisar el aspecto de la solución. De mostrar partículas, turbidez u otro defecto visible, descartar. Luego de la revisión, aplicar con precaución aséptica. No hay criterio fijado en cuanto a la dosis máxima de este producto.

CONTRAINDICACIONES: No se han descripto.

PRECAUCIONES: antes de utilizar debe verificarse la compatibilidad química con el fármaco a disolver. Una vez disuelto el fármaco, aplicar de inmediato, salvo que en el prospecto del fármaco se establezca un plazo de conservación. Utilizar la preparación en un solo paciente. Descartar todo remanente no utilizado. La vía de administración corresponde a la del medicamento a disolver.

Este producto se indica sólo como solvente inyectable. Si se desea aplicar en forma directa debe isotonzarse con un soluto inyectable adecuado antes de la aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS: no se han descripto.

SOBREDOSIS: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano a su domicilio o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones: 011- 4801-5555.
Htal. de Niños R. Gutiérrez: 011-4962-6666/2247. Htal. P. de Elizalde: 011-4300-2115. Htal. Fernández: 011-4801-5555. Htal. A. Posadas: 011-4658-7777/4654-6648.**

Presentaciones: AGUA PARA INYECTABLE CELTYC ampollas de 2,5, 5, 10 y 20 ml: cajas conteniendo 100 ampollas. Uso Hospitalario Exclusivo.

Condiciones de almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. No congelar.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Firmado digitalmente por:
BLEJMAN Eugenio Alberto
Fecha y hora: 24.11.2023 10:54:56

Firmado digitalmente por:
SGARELLA Adrian Esteban
Fecha y hora: 24.11.2023 10:59:31

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Versión 1 – 11-23



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulos primarios

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC

2, 5 ml - I.M. - I.V. - S.C. - Ind. Arg.

Lote: Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: Naranja Pantone ® 165C

AGUA PARA INYECTABLE CELTYC

20 ml - I.M. - I.V. - S.C. - Ind. Arg.

Lote: Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: Naranja Pantone ® 165C



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 14 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 11089

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60031

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGUA PARA INYECTABLE CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA PARA INYECTABLE

Concentración: 100 %

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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)
AGUA PARA INYECTABLE 100 %

Excipiente (s)

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS CONTENIENDO 2,5 ML, 5 ML, 10 ML Y 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: DISOLVENTE DE DROGAS INYECTABLES PARA SER UTILIZADAS POR VÍA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA.

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: DISOLVENTE DE DROGAS INYECTABLES A SER APLICADAS VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR O SUBCUTANEA.

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
LABORATORIO CELTYC S.A.	8123/2022	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	8123/2022	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	8123/2022	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000264-22-4

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



Ministerio de Salud
Argentina

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





Ministerio de Salud
Argentina



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

