



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1138**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016298-12-7 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 el cambio de condición de expendio para el producto denominado AGUA DESTILADA LAVIMAR / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 3 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml, autorizado por el Certificado N° 39.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

[Firma manuscrita]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1138

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA LAVIMAR / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA, a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 13 a 15, y de rótulos de fojas 39 a 41, desglosando a fojas 13 y 39.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 39.386, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016298-12-7

DISPOSICIÓN N°

1138

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

m

1138



Proyecto de Prospecto:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR Inyectable
AGUA DESTILADA ESTERILIZADA

Composición: Cada ampolla contiene Agua Destilada Esterilizada, de acuerdo al volumen expresado en cada ampolla.

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.

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C. No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

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

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Fecha de última revisión: / /

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - A.N.M.A.T.
Certificado N°: 39.386.-



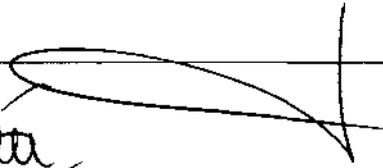
LAVIMAR S.A.

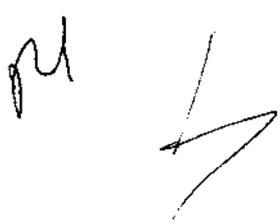
9 de Julio 65 - 5900 - Villa María - Provincia de Córdoba.

Directora Técnica: María Isabel MARTIN

Farmacéutica - M.P. 3320


LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3320
Directora Técnica


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
DIRECTOR



Proyecto de Rótulo:

111 3 8



AGUA DESTILADA ESTERILIZADA LAVIMAR Inyectable

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA

Conservación: Mantener al abrigo de la luz y por debajo de 40°C, evitar la congelación

M.S.N. - ANMAT. Certificado N° 39.386

Venta Bajo Receta

PARTIDA N°

VTO.:

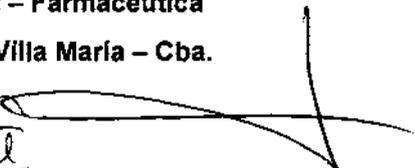
Cont.: Ampollas de ml

Industria Argentina

Directora Técnica: MARIA ISABEL MARTIN - Farmacéutica

9 de Julio 65 - Tel/FAX (0353) 4534092 - Villa María - Cba.


LAVIMAR S.A.
MARIA ISABEL MARTIN
Farmacéutica - M.P. 3 320
Directora Técnica


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
DIRECTOR

