



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5084-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000366-15-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000366-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA 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 1°.- Autorízase a la firma BRIA PHARMA 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 SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, 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 BRIA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09:54:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09:54:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2020 09:54:15 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000366-15-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.13 17:03:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



BRIAPHARMA

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE-IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/litro

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio 154 mEq – Cloruro 154 mEq

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

Acción terapéutica

Cloruro de sodio 0,9 % es una solución isotónica que controla la distribución del agua en el organismo y mantiene el equilibrio de líquidos.

ATC: B05XX

Indicaciones

Cloruro de sodio 0,9 % se utiliza para restaurar y mantener el volumen del líquido extracelular.

En estados de deshidratación acompañados de pérdidas moderadas de sodio y cloro: vómitos, diarreas, fístulas, sudoración excesiva, aspiración gástrica, poliuria.

En estados leves de alcalosis: estenosis pilórica, alcalosis por medicamentos y cetosis diabética.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



En estados de hipovolemia: hemorragias, quemaduras extensas, shock quirúrgico.

La solución de Cloruro de Sodio al 0,9% también es empleada como diluyente en la administración de drogas compatibles.

Acción farmacológica

El Sodio es el principal catión del líquido extracelular que actúa en el control de distribución de agua, balance electrolítico y presión osmótica de los fluidos corporales. El Cloruro, el principal anión extracelular, sigue la disposición fisiológica del Sodio.

Farmacocinética

- Absorción: El cloruro sódico administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%.
- Distribución: Una vez en el torrente sanguíneo, hay que tener en cuenta que el sodio y el cloro se encuentran en mayor proporción en el fluido extracelular. El nivel de sodio sérico permanece más o menos constante. El movimiento de sodio es muy pequeño en relación a la cantidad total del organismo. El cloro constituye las 2/3 partes de los aniones del plasma sanguíneo. Los órganos con mayor contenido en sodio son los huesos, y una pequeña cantidad en el músculo y el cartílago.
- Eliminación: El 95% de la eliminación de sodio ingresado se hace por los riñones; siempre, por su puesto, que el capital de sodio no esté disminuido. Por el glomérulo se filtran diariamente alrededor de 25.000 mEq de sodio. De estos, el 85% se reabsorbe en túbulo proximal, el 10% en rama ascendente de Henle, y el 5% restante (100 mEq) en el túbulo distal, en intercambio con el hidrógeno y el potasio (regulado por la aldosterona) realizándose el ajuste definitivo. Tan solo el 5% del sodio ingerido se elimina por el tubo digestivo o piel. Las pérdidas por la piel son poco importantes, adquiriendo cierto



BRIA PHARMA

relieve la pérdida por sudor, con una concentración hipotónica de sodio de 15 a 50 mEq/l. Por heces se suelen eliminar de 5 a 10 mEq/l de sodio al día.

Posología y modo de empleo

Dosis: Según requerimiento y de acuerdo a prescripción médica.

A título informativo:

La concentración y dosis de las soluciones de Cloruro sódico para uso intravenoso se determina de acuerdo a distintos factores incluyendo la edad, peso y condición clínica del paciente y en particular el estado de hidratación del paciente. Puede ser necesario monitorizar cuidadosamente las concentraciones sero-electrolíticas.

La dosis recomendada para el tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular y la depleción de sodio es:

- para adultos: de 500 ml a 3 litros / 24 h.
- para bebés y niños: de 20 a 100 ml por 24 h. y kg. de peso corporal, dependiendo de la edad y la masa total corporal.

La velocidad de perfusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente.

El rango de dosis recomendada cuando se usa como vehículo o diluyente es de 50 a 250 ml por dosis de medicamento a administrar.

Cuando el Cloruro sódico 0,9% es usado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión se determinarán principalmente según la naturaleza y el régimen de dosificación prescrito del medicamento.

Vía de administración: infusión intravenosa.

Contraindicaciones

Hipercloremia, hipernatremia, hipokalemia, acidosis.

Estados de hiperhidratación.



BRIA PHARMA

Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, hipertensión grave.

Precauciones y Advertencias

Insuficiencia cardíaca y/o renal, hipertensión arterial, síndrome nefrótico, toxemia del embarazo. Las infusiones de cloruro de sodio administradas inmediatamente después de una operación quirúrgica, pueden dar lugar a retención excesiva de sodio con riesgo de sobrecarga circulatoria.

Realizar monitorizaciones en el balance hídrico, concentración de electrolitos séricos y equilibrio ácido-base.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Interacciones con otros medicamentos

Presenta interacciones con la anfotericina B, corticoides, carbonato de litio cuya excreción renal es proporcional al cloruro de sodio administrado. El cloruro de sodio también puede acelerar la excreción renal de los ioduros.

Embarazo y lactancia

Se puede utilizar de acuerdo con lo indicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No aplicable.

Reacciones adversas

Retención hidrosalina, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o renal.

Sobredosis

Un exceso de solución puede dar lugar a un aumento del volumen extracelular (hiperhidratación extracelular) con exceso de agua plasmática (hipertensión, edema agudo de pulmón y edema cerebral) y exceso de agua intersticial (edema subcutáneo). La sobrecarga



BRIAPHARMA

hídrica se manifiesta por agitación e hipersalivación, que aconseja la disminución drástica de la velocidad de infusión o la interrupción de la infusión.

Se aconseja vigilancia estricta y el mantenimiento de una diuresis adecuada para evitar la aparición de sobrecarga cardiovascular, edema pulmonar y edema cerebral.

Tratamiento: Diuréticos, disminuir el aporte de sodio y bicarbonato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Conservación

Conservar a temperatura ambiente: 15°C – 30°C

Presentaciones

Envase primario:

Envases conteniendo: 100, 250, 500 y 1000 ml

Envase secundario:

Contenido por caja: 50 unidades x 100 ml, 20 unidades x 250 ml

10 unidades x 500 ml, 6 unidades x 1000 ml

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre – Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar

(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina

11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com

Página 5 de 6



BRIAPHARMA

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex Otto Bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.

Fecha de última revisión:



CASAL Dario Nestor
Briapharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
CUIL 20228245055
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 100 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/litro

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio 154 mEq - Cloruro 154 mEq

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com

Página 1 de 4



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 250 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/litro

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio 154 mEq - Cloruro 154 mEq

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com

Página 2 de 4



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 500 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/litro

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio 154 mEq - Cloruro 154 mEq

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.

Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina

11-5245-6786 / 6797

www.briapharma.com



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina
Contenido: 1000 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta - Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Composición:
Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyección c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 308 mOsm/litro

Composición Electrolítica por 1000 ml
Sodio 154 mEq - Cloruro 154 mEq

Antes de usar: Verificar la integridad del contenedor.
Desechar la solución si presenta turbiedad o precipitación.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.
Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui
República Argentina.

EMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CASAL Darío Nestor
CUIL 20228245055
Bria Pharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 50 unidades x 100 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% BRIA PHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta- Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 20 unidades x 250 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% BRIA PHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta- Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.

Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°

4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,

República Argentina.



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 unidades x 500 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% BRIA PHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta- Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre - Prov. Bs. As.
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.



BRIA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 6 unidades x 1000 ml

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9% BRIA PHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE - IV

Venta Bajo Receta- Uso Profesional Exclusivo

LOTE N° VTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Darío Nestor Casal - Farmacéutico

BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Parque Industrial de Tigre. - Prov. Bs. As.
Tel: 11-5245-6786

Elaborado en: BINA PHARMA S.A - Calle 55 (ex otto bemberg) n°
4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires,
República Argentina.



CASAL Darío Nestor
CUIL 20228245055

BRIA PHARMA S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

Página 4 de 4



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

15 de Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5084

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

CERTIFICADO N° 59243

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000366-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

CLORURO DE SODIO 0,9 g - SOLUCION INYECTABLE

66195



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858635

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 15 DE JULIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 5084

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59243

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: BRIA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7439

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BRIA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,9 g

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 263
(C1004AAC), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE SODIO 0,9 g

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEBD

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO: 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES X 100 ML

CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES X 250 ML

CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 10 UNIDADES X 500 ML

CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 5 UNIDADES X 1000 ML

Presentaciones: 5, 10, 20, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Bolgrano 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 863
(C1084AAC), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XX

Acción terapéutica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Cloruro de sodio 0,9 % se utiliza para restaurar y mantener el volumen del líquido extracelular. En estados de deshidratación acompañados de pérdidas moderadas de sodio y cloro: vómitos, diarreas, fistulas, sudoración excesiva, aspiración gástrica, poliuria. En estados leves de alcalosis: estenosis pilórica, alcalosis por medicamentos y cetosis diabética. En estados de hipovolemia hemorragias, quemaduras extensas, shock quirúrgico. La solución de Cloruro de Sodio al 0,9% también es empleada como diluyente en la administración de drogas compatibles.

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
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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 859
(C1054AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55, AVENIDA OTTO BEMBERG 4410 PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BRJA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000366-15-4



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 569
(C1034AAD), CABA