



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47546660-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47546660-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORURO DE SODIO HIPERTONICO AL 20 % LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 200 mg/ml; aprobado por Certificado N° 39.533.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORURO DE SODIO HIPERTONICO AL 20 % LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 200 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2022-10694723-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2022-10694389-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-10694944-APN-DERM#ANMAT..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-47546660-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.23 11:56:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 11:56:37 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)

SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

HIPERTÓNICO AL 20% LAVIMAR

CLORURO DE SODIO - 200 mg/ml

INYECTABLE

DILUIR ANTES DE USAR

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

Cloruro de SODIO (DCI)200 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Equivalencias:

200 mg de Cloruro de SODIO = 3,422 mmol de sodio
= 3,422 mEq de sodio

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de x ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 39533.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47546660- LAVIMAR - Rotulo secundario - Certificado N39.533

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 13:29:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 13:29:22 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLA): De acuerdo con la **Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3:** debe estar identificado con *bandas horizontales*, ubicadas *una en el extremo superior y una en el inferior*, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más:

SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

HIPERTÓNICO AL 20% LAVIMAR

CLORURO DE SODIO - 200 mg/ml

INYECTABLE

USO: I.V. DILUÍDA

xx ml

Certificado N° 39533

LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47546660- LAVIMAR - Rotulo primario - Certificado N39.533.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 13:29:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 13:29:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47546660- LAVIMAR - prospectos - Certificado N39.533

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 13:30:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 13:30:07 -03:00