Actividad	***ELABORÓ***	***REVISÓ***	***AUTORIZÓ***
Firma y Fecha			
	2022-05-09	2022-05-11	2022-05-11
Nombre y Cargo	Olga Patricia Ospina C. *Coordinadora de Calidad*	Martha Soraya Rojas *Dir. Técnica y de Regulatorios*	Luperly Sabogal Martínez *Gerente General*

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN.
Nombre genérico:	Agua estéril para inyección
Concentración:	Cada 1mL contiene agua estéril para inyección 1mL
Composición cualitativa - cuantitativa	**PRINCIPIO ACTIVO:** Agua para inyección c.s.p **EXCIPIENTES:** No contiene
Registro sanitario:	INVIMA 2021M-0013573-R1
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	2026/05/27
Vida útil:	(5) años a partir de la fecha de fabricación.
Almacenamiento:	Almacenar a temperatura no superior a 30°C
Transporte refrigerado:	No

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Descripción	**Código CUM**	**Código de Barras**
Caja por 50 ampollas de PEBD de 5 ml	20041806-1	4 800573 516214
Caja por 50 ampollas de PEBD de 10 ml	20041806-2	4 800573 516221

INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR		
Modalidad:	Importar y vender	
Titular:	Euromed laboratories philippines inc.	
Fabricante del producto:	Euromed laboratories philippines inc.	EURO-MED Laboratories Phil., Inc
Importador :	SICMAFARMA S.A.S.	
Condición de venta:	Sin formula facultativa. Medicamento Esencial: Si ■ No ☐ Medicamento Control especial: Si ☐ No ■	

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	**SUSTANCIA QUÍMICA**	**SISTEMA ORGÁNICO**	**GRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO QUÍMICO**
V07ABX1	AGUA ESTERIL	VARIOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEUTICOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS NO TERAPEUTICOS	AGENTES SOLVENTES Y DILUYENTES

RESUMEN FARMACOLOGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IV - Intravenosa
TO - Tópica (externa)

INDICACIONES

Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades pueden ocasionar la contaminación del contenido.

El agua para inyección por vía intravenosa puede causar hemólisis si se la inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua no es adecuada para inyección intravascular si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiacas comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de agua estéril pueden ser más graves.

No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Fertilidad, embarazo y lactancia:
Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Embarazo:
El agua estéril puede usarse durante el embarazo.

Lactancia:
El agua estéril puede usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
La influencia de estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA DE 50 AMPOLLAS X 5ML**





- **CAJA DE 50 AMPOLLAS X 10ML**





"Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud."

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2017/09/07
01	Actualización foto del producto.	2018/07/14
02	Actualización por renovación del registro sanitario.	2021/06/24
03	Actualización de condición de venta y foto del producto.	2022/05/09