



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3183-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000277-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000277-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DELTA FARMA 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DELTA FARMA 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 CLORURO DE POTASIO AVC FARMA y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO, 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 DELTA FARMA S.A. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2018 17:04:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2018 17:04:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/09/2017 12:28:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/01/2018 17:04:26.

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° 1-0047-2000-000277-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.04 10:21:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.04 10:21:43 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLORURO DE POTASIO AVC FARMA

CLORURO DE POTASIO 15 mEq, Inyectable IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cloruro de Potasio AVC Farma y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cloruro de Potasio AVC Farma.
3. Posibles efectos adversos.
4. Conservación de Cloruro de Potasio AVC Farma.
5. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Cloruro de Potasio AVC Farma y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de "Aditivos para soluciones intravenosas: Soluciones electrolíticas" y se dispensa con receta médica.

Está indicado en el tratamiento de "Hipokalemia", déficits de potasio en pacientes en los que las medidas dietéticas o la medicación por vía oral son inadecuadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cloruro de Potasio AVC Farma

No use Cloruro de potasio AVC Farma:

- Si usted sufre un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia).

Advertencias y precauciones: Consulte a su médico antes de empezar a usar Cloruro de potasio.

La administración debe realizarla su médico o bajo su supervisión directa quién tendrá cuidado de las siguientes situaciones:

- La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar la muerte instantánea.

- Los inyectables de Cloruro de potasio deben diluirse justo antes de su administración intravenosa en una solución I.V. compatible tales como Solución Fisiológica (SF) o Solución Glucosada 5% (SG5%). Utilizar una vez preparada la solución. Usar solamente si la solución es clara.

Si no se usa todo el contenido de la solución preparada se debe desechar el resto.

- La administración se debe realizar lentamente y se debe controlar la actividad cardíaca.

- Se debe garantizar un flujo de orina adecuado y es por ello que debe monitorizarse.

- Los niveles séricos de electrolitos y el equilibrio ácido-base del paciente debe monitorizarse y la dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente.

- Se debe monitorizar de cerca a los pacientes con enfermedades cardíacas, deficiencia aguda de líquidos (deshidratación aguda), calambres por calor, destrucción masiva de tejido como ocurre en 2 de 7 las quemaduras severas, y en ancianos ya que la función renal podría estar atrofiada o podrían darse otras condiciones que puedan predisponer a la aparición de hipercalemia.

- La terapia de sustitución inicial de potasio no debe implicar la perfusión de glucosa ya que la glucosa podría causar un descenso adicional en las concentraciones plasmáticas de potasio.

- Si aparecen signos de insuficiencia renal, la administración intravenosa de soluciones con potasio se debe discontinuar.

Su médico podría tener que tomar precauciones especiales y decidirá si puede usar cloruro de potasio si sufre de:

- insuficiencia cardíaca descompensada, está tratándose con digitálicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón) o si padece de bloqueo cardíaco severo o completo.

- condiciones frecuentemente asociadas con un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia): adinamia episódica hereditaria (un tipo de parálisis periódica), anemia de células falciformes, función deteriorada de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal), función renal disminuida (insuficiencia renal), escasez de orina después de cirugía (oliguria postoperatoria), shock con desintegración de las células rojas de la sangre y/o deficiencia de líquidos corporales (shock con reacción hemolítica y/o deshidratación), acidosis metabólica (un tipo de acidosis en la sangre), tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para incrementar la excreción urinaria que retiene el potasio de la sangre), exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia).

Su médico tiene que tener cuidado en la administración intravenosa ya que la salida del líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación) puede causar muerte de los tejidos (lesiones necróticas en el tejido).

Niños: La seguridad y eficacia de cloruro de potasio no se ha establecido claramente en pacientes pediátricos.

Uso de Cloruro de Potasio AVC Farma con otros medicamentos:

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de deficiencia grave de potasio):

+ Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para aumentar la excreción de orina que retiene el potasio en la sangre), solos o en combinación como: amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de un exceso de potasio potencialmente letal (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).

+ Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclosporina, tacrolimus: suxametonio: exceso de potasio potencialmente letal en la sangre (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).

+ Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de exceso de potasio en la sangre (hipercalemia) debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

+ Quinidina: el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de quinidina.

+ Tiazidas, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides: disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.

+ Digoxina: un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia) puede ser peligrosa si usa medicamentos digitálicos para el tratamiento de las enfermedades del corazón.

+ Resinas sódicas de Intercambio: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. El cloruro de potasio 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión presenta incompatibilidad física con las siguientes sustancias medicinales: amikacina, amfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas, soluciones de manitol al 20-25% y penicilina G sódica.

No agregar Cloruro de Potasio a Manitol o a soluciones que contengan aminoácidos o lípidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Se puede considerar el uso de Cloruro de potasio concentrado para solución para perfusión durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

El Cloruro de potasio se excreta en la leche materna en una proporción tal que se espera que tenga un efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas: No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

Cómo usar Cloruro de potasio AVC Farma:

Cloruro de potasio le será administrado por su médico, o bajo su supervisión directa quien controlará de cerca la cantidad de cloruro de potasio adecuada.

Su médico decidirá la dosis correcta que debe recibir.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse.

Modo de administración: Se le administrará el medicamento diluido mediante perfusión en la vena (gotero intravenoso).

Los inyectables de Cloruro de potasio deben diluirse justo antes de su administración intravenosa en una solución I.V. compatible tales como Solución Fisiológica (SF) o Solución Glucosada 5% (SG5%). Utilizar una vez preparada la solución. Usar solamente si la solución es clara. Si no se usa todo el contenido de la solución preparada se debe desechar el resto.

La velocidad de perfusión debe ser lenta, la cantidad de cloruro de potasio dependerá de sus necesidades específicas.

Se recomienda la administración mediante una bomba de perfusión, especialmente en soluciones con concentraciones más altas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cloruro de potasio.

Si usted usa más Cloruro de potasio AVC Farma del que debiera:

La sobredosificación como resultado de un exceso de potasio en la sangre puede producir anomalías en el ECG, disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), ritmo cardíaco irregular con palpitations muy rápidas y descoordinadas en las cavidades inferiores del corazón (fibrilación ventricular), otros trastornos en el ritmo del corazón (arritmias) incluyendo paro cardíaco, confusión, cansancio, diarrea, trastornos en la deglución, sensaciones anormales en la piel de brazos y piernas (parestesia de las extremidades), dificultad respiratoria, parálisis de la musculatura voluntaria y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier alimento con potasio de la dieta y los diuréticos que retienen potasio

(medicamentos utilizados para incrementar la excreción de la orina que retienen el potasio de la sangre).

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

Centros de intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marque (011) si reside en el interior del país

4654-6648/4658-777 Hospital A. Posadas.

Av. Pres. Arturo U. ILLIA El Palomar, Buenos Aires.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

3. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Una ingestión excesiva de potasio podría provocar un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia) que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente trastornos en el ritmo cardíaco e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- sangre ácida (acidosis)
- exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia)

Trastornos vasculares

- coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis venosa)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- náusea
- dolor en el lugar de inyección
- muerte celular en casos de fuga del líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación)
- inflamación de las venas en caso de concentraciones locales demasiado altas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

4. Conservación de Cloruro de Potasio AVC Farma:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la congelación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

5. Contenido del envase e información adicional:

Cada ampolla contiene:

Cloruro de Potasio 1,115 g (15 mEq), Hidróxido de sodio 10 % y/o ácido clorhídrico 10 % c.s.p. pH 4 a 8 y Agua para Inyección c.s.p. 5,0 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Envases conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml, siendo las 3 presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Las ampollas son incoloras, transparentes y contienen un líquido transparente e incoloro.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

Debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Venta bajo receta
Industria Argentina**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: xxxxx

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Prov. Buenos Aires.

Laboratorios DELTA FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. CABA. ZIP C1406GVX. República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129



anmat
DELTA FARMA S.A.
CUIT 30627294480
Dirección



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORURO DE POTASIO AVC FARMA CLORURO DE POTASIO 15 mEq Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Cloruro de potasio.....1,115g
Hidróxido de sodio 10 % y/o
Ácido Clorhídrico 10 % c.s.ppH 4 a 8
Agua para inyectables c.s.p.....5ml

Acción Terapéutica:

Suplemento de potasio
Código ATC: B05XA01

Indicaciones:

Tratamiento de hipokalemia.

Acción Farmacológica:

El cloruro de potasio es una sal de origen mineral que tiene la ventaja de reponer también el anión principal del líquido extracelular.

El potasio es el catión predominante dentro de las células mientras que el contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el fluido extracelular predomina el sodio y el contenido de potasio bajo. La enzima adenosina trifosfatasa sodio-potasio, transporta activamente sodio fuera y potasio dentro de las células para mantener esos gradientes de concentración, que son necesarios para la conducción de impulsos nerviosos en tejidos especializados como corazón cerebro y músculo esquelético y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance acido- base. Son necesarias altas concentraciones de potasio intracelular para numerosos procesos metabólicos celulares.

Farmacocinética:

El ión potasio se absorbe rápidamente cuando se administra por todas las vías, bucal y parenterales. Una vez absorbido, llega primero al líquido extracelular desde donde se distribuye, preferentemente en el compartimento intracelular y en especial en el hígado y, corazón, músculo esquelético y sistema nervioso.

El potasio que no es retenido en las células para la formación de tejido, se elimina rápidamente 80 a 85 por ciento por el riñón y el resto en las heces con los jugos digestivos. El mecanismo de la eliminación renal del potasio es por filtración glomerular, reabsorción tubular proximal y secreción en los tubulos distal y colector por transporte pasivo y activo.

Posología y modo de administración:

Los inyectables de Cloruro de potasio 15 mEq deben diluirse justo antes de su administración intravenosa en una solución I.V. compatible tales como Solución Fisiológica (SF) o Solución Glucosada 5% (SG5%).

Utilizar una vez preparada la solución. Usar solamente si la solución es clara.

Si no se usa todo el contenido de la solución preparada se debe desechar el resto.

Dosis usual en adultos.

Potasio en suero mayor a 2,5 mEq por litro, infusión intravenosa hasta el equivalente de 200 mEq de potasio por día en una concentración menor de 40 mEq por litro y una velocidad que no exceda de 10 mEq por hora.

Potasio en suero menor a 2,0 mEq por litro; infusión intravenosa hasta el equivalente de 400 mEq de potasio por día en una concentración adecuada y a una velocidad que no exceda de 40 mEq por hora.

Nota: la dosis y velocidad de infusión debe ser determinadas para los requerimientos individuales de cada paciente. La respuesta de este, determinada por la concentración de potasio en suero y el electrocardiograma posteriores a la infusión de los primeros 40 a 60 mEq indicará posterior velocidad de infusión requerida.

Para evitar hiperkalemia, la velocidad de infusión no debe ser rápida; una velocidad de 20 mEq de potasio por hora es considerada segura si la eliminación de orina es adecuada. Como regla general la velocidad nunca debe exceder 1 mEq por minuto para adulto ni de 0,02 mEq por kg de peso, por minuto para niños.

Debe ser diluido antes de su uso; cuando se diluye a 1000 ml, esta solución contiene aproximadamente 15 milimoles de potasio por litro. 1 g de cloruro de potasio equivale a 13,4 mEq.

Dosis máximas: Hasta el equivalente de 400 mEq de potasio diarios (usualmente no más de 3 mEq por kg de peso).

Dosis usual pediátrica: infusión intravenosa hasta el equivalente de 3 mEq de potasio por kg de peso 0,04 mEq por metro cuadrado de superficie corporal por día. El volumen de fluido administrado debe ser ajustado al tamaño del cuerpo.

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: acidosis con oliguria, enfermedad de Addison no tratada, desórdenes cardíacos, insuficiencia renal crónica, deshidratación aguda, diarrea prolongada o severa, obstrucción o ulceración gastrointestinal e hiperkalemia, oliguria, azoemia u otros problemas de función renal, sensibilidad al potasio, miotonía congénita o parálisis periódica familiar, hiperkalemia o estados que predisponga a ella.

Advertencias:

Antes de comenzar la administración intravenosa en altas dosis es conveniente determinar la concentración de potasio en suero y en la función renal.

La solución de cloruro de potasio debe ser diluida y mezclada con una solución de gran volumen (1000 ml), adecuada para la administración intravenosa, preferiblemente hasta una concentración de no menos de 40 mEq de potasio por litro, pero no excediendo de 80 mEq por litro. NO INYECTAR SIN DILUIR, la inyección directa de cloruro de potasio puede ser instantáneamente mortal.

Precauciones:

Antes de comenzar la administración intravenosa de cloruro de potasio en un tratamiento de sustitución con grandes dosis se recomiendan las siguientes pruebas: electrocardiograma; concentración sérica de potasio y magnesio; determinación de la función renal, especialmente creatinina sérica y volumen de excreción en la orina; determinación de pH sérico.

De producirse una disfunción renal, especialmente insuficiencia renal aguda manifiesta por oliguria y/o elevación de la creatinina sérica, durante la infusión de cloruro de potasio, debe detenerse la misma. Si se necesitan infusiones posteriores, deberán administrarse con mucha cautela.

Utilizar con precaución en pacientes geriátricos debido a posible disminución de su capacidad renal de excreción de potasio y el riesgo de desarrollar hiperkalemia.

Administrar con precaución a pacientes con patologías cardíacas (arritmias, etc.) o con condiciones que predisponen a hiperkalemia, tales como: insuficiencia renal, deshidratación aguda, destrucción tisular severa (Ej. Quemaduras, etc.).

Interacciones medicamentosas:

Utilizar con precaución en pacientes que reciben otras drogas que pueden aumentar la potasemia, tales como: diuréticos economizadores de potasio (amilorida, triamitirene, espironolactona), inhibidores de la ECA, ciclosporina, sangre proveniente de bancos de sangre, otras medicaciones conteniendo potasio.

La infusión de soluciones que contienen glucosa o manitol puede producir descenso de la concentración de potasio en suero.

La solución de cloruro de potasio no debe agregadas a sangre o productos de la sangre ni a soluciones que contengan aminoácidos o lípidos, ya que pueden precipitar estas sustancias o producir lisis de los electrolitos de la infusión.

Reacciones adversas:

Son pocos frecuentes en pacientes con función renal normal y consisten en: confusión, latidos cardíacos irregulares o lentos, entumecimiento u hormigueo en manos, pies o labios, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, ansiedad inexplicable, cansancio o debilidad no habituales, debilidad o pesadez de piernas.

Sobredosificación:

La arritmia es la primera indicación clínica de la hiperkalemia y puede ser rápidamente detectada mediante un electrocardiograma.

El tratamiento incluye: discontinuación de alimentos y medicamentos que contengan potasio y de diuréticos economizadores de potasio; administración de insulina en dextrosa 10 a 25% (usando 10 unidades de insulina por 20 gramos de dextrosa), a una velocidad de 300 a 500 ml de solución por hora; corrección de cualquier acidosis con bicarbonato de sodio intravenoso y utilización de resinas de intercambio: hemodiálisis o diálisis peritoneal.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”:

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marque (011) si reside en el interior del país

4654-6648/4658-777 Hospital A. Posadas.

Av. Pres. Arturo U. ILLIA El Palomar, Buenos Aires.

Presentación:

Envases conteniendo 25, 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

A temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la congelación.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: xxxxx

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Prov. Buenos Aires.

Laboratorios DELTA FARMA S.A.

Bacacay 1820/22. CABA. ZIP C1406GVX. República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111



anmat
DELTA FARMA S.A.
CUIT 30627294480
Dirección



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

COLORURO DE POTASIO AVC FARMA
COLORURO DE POTASIO 15 mEq
Inyectable 5 ml
(Diluir antes de usar)

Lote N°

Vto:

Cert. N°

LABORATORIO

DELTA FARMA S.A.

Industria Argentina



DELTA FARMA S.A.
Dirección



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

**CLORURO DE POTASIO AVC FARMA
CLORURO DE POTASIO 223 mg/ml
Inyectable**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Cloruro de potasio.....1,115 g
Hidróxido de sodio 10% y/o
ácido clorhídrico c.s.p..... pH 4 a 8
Agua para inyectables c.s.p.....5 ml

Contenido:

Envase conteniendo 25 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Posología

Ver prospecto interno.

Lote N°:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento

A temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la congelación

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: xxxxx

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Prov. Buenos Aires.

Laboratorios DELTA FARMA S.A.

Bacacay 1820/22.

ZIP C1406GVX. Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129

Igual rótulo para el envase secundario para las presentaciones de 50 y 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DELTA FARMA S.A.
CUIT 30627294480
Dirección





Buenos Aires, 04 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3183

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58688

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: DELTA FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 8453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORURO DE POTASIO AVC FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO

Concentración: 15 MEQ

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

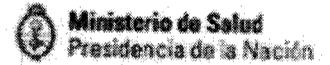
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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)

CLORURO DE POTASIO 15 MEQ COMO CLORURO DE POTASIO 223 mg/ml

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 5 ML POR AMPOLLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESP. DILUIR ADMINISTRAR, DESECHAR SOBRANTE

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

Otras condiciones de conservación: PREPARAR LA DILUCIÓN JUSTO ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN Y DESECHAR CUALQUIER POSIBLE RESTO SOBRANTE UNA VEZ FINALIZADA LA APLICACIÓN.

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

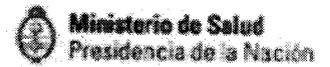
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Código ATC: B05XA01

Acción terapéutica: Suplemento de potasio

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de hipokalemia.

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 |
|----------------|---|--|-------------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | 11584-2017 | ESTADOS UNIDOS Nº 5105, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PLANTA I | BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|---|-------------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | 11584-2017 | ESTADOS UNIDOS 5105, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PLANTA I | BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DELTA FARMA S.A. | 0076-7681/2007 | BACACAY 1820/22 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

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

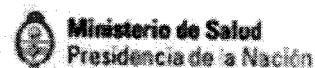
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000277-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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