



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3807-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013966-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013966-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros, 39.768, 40.617, 41.211 y 41.212, correspondientes al producto denominado SOLUCIÓN DE DEXTROSA / D-GLUCOSA ANHIDRA.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 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°.- Unifíquense en el REM bajo el Certificado N° 39.768 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 39.768 emitido el 22 de Octubre de 1991, 40.617, 41.211 y 41.212, correspondientes a la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA / D-GLUCOSA ANHIDRA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 39.768, con los datos identificatorios característicos de los certificados referidos en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros 39.768 fechado el 22 de Octubre de 1991, 40.617, 41.211 y 41.212, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013966-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.19 09:26:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.19 09:26:56 -03'00'

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 39.768**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS RAMALLO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.473

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D – GLUCOSA ANHIDRA**

Concentración: 5 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

1

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
D - GLUCOSA ANHIDRA USP	5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: SACHET (ENVASE DE PVC)

Contenido por envase primario: Sachets conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 24 sachets de 100 ml, 12 sachets de 250 mg, 10 sachets de 500 ml y 4 sachets de 1000 ml.

Presentaciones: 24 sachets de 100 ml, 12 sachets de 250 mg, 10 sachets de 500 ml y 4 sachets de 1000 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente, preferentemente entre 15° C y 30° C. Evitar congelamiento

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Las soluciones de dextrosa al 5 % se indican para: - Reposición de agua, cuando la vía oral está contraindicada. - Hidratación de mantenimiento. -Deshidratación acompañada de hipertermia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3840/01.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D – GLUCOSA ANHIDRA**

Concentración: 10 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*les*  
*150*

*✓*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
D - GLUCOSA ANHIDRA USP	10 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada apirógena c.s.p.	100 ml

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SACHET (ENVASE DE PVC)

Contenido por envase primario: Sachets conteniendo 250 ml y 500 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 sachets de 250 ml y 10 sachets de 500 ml

Presentaciones: 10 sachets.

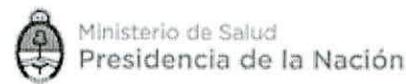
Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente, preferentemente entre 15° C y 30° C. Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral



Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Como aporte calórico: Se utiliza glucosa para suplementar una dieta rica en carbohidratos. Tal como sucede en las enfermedades infecciosas, insuficiencia renal, afecciones hepáticas, etc.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 956/01.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

*Handwritten signature and initials in blue ink.*

*Handwritten blue arrow pointing upwards.*

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D – GLUCOSA ANHIDRA**

Concentración: 25 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
D – GLUCOSA ANHIDRA USP	25 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: **SACHET (ENVASE DE PVC)**

Contenido por envase primario: Sachets conteniendo 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 12 sachets de 250 ml, 10 sachets de 500 ml y 4 sachets de 1000 ml

Presentaciones: 12 sachets de 250 ml, 10 sachets de 500 ml y 4 sachets de 1000 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente, entre 15° C y 30° C.  
Evitar el congelamiento.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Como aporte calórico: Se utiliza glucosa para suplementar una dieta rica en carbohidratos, cuando se necesita una fuente de alto valor calórico con mínima hidratación. En nutrición parenteral total: Como fuente de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1079/01.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D - GLUCOSA ANHIDRA**

9

Concentración: 50 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
D - GLUCOSA ANHIDRA USP	50 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Agua destilada apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: SACHET (ENVASE DE PVC)

Contenido por envase primario: Sachets conteniendo 500 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 sachets de 500 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10 sachets de 500 ml USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente, entre 15° C y 30° C.

Evitar el congelamiento.

10

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Como aporte calórico: Se utiliza glucosa para suplementar una dieta rica en carbohidratos, cuando se necesita una fuente de alto valor calórico. Hipoglucemia grave, ya sea por inyecciones de insulina o espontánea (hiperinsulinismo). En nutrición parenteral total: Como fuente de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 888/01.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

11

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **22 de Octubre de 2021.**

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-47-0000-013966-17-4

*es*  
*470*

