



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6167

BUENOS AIRES,

28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001121-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE RINGER / SOLUCIÓN ISOTÓNICA TRICLORURADA, forma farmacéutica: INYECTABLE IV, autorizado por el Certificado N° 37.499.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6167**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 48 a 50, prospectos de fojas 3 a 11, e información para el paciente de fojas 12 a 23, desglosando de fojas 3 a 5, 12 a 15 y 48, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE RINGER / SOLUCIÓN ISOTÓNICA TRICLORURADA, forma farmacéutica: INYECTABLE IV, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.499 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001121-14-4

DISPOSICIÓN N° **6167**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución Fisiológica de RINGER  
(SOLUCIÓN ISOTÓNICA TRICLORURADA)  
Inyectable I.V.  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

3  
6167

FÓRMULA: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,86 g; Cloruro de potasio 0,03 g; Cloruro de calcio dihidrato 0,03 g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 14,7; K 0,4; Ca 0,4; Cl 15,5.  
Osmolaridad: 308,5 mOsm/l.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte de electrolitos y agua para hidratación.

Código ATC: B05BB

**INDICACIONES**

Fluidoterapia parenteral como fuente de electrolitos y agua para hidratación

**FARMACOLOGÍA**

La solución de RINGER es una fuente de electrolitos y agua para hidratación. Es capaz de inducir una diuresis dependiendo del estado clínico e hidratación del paciente.

El sodio es el principal catión extracelular del organismo que funciona controlando la distribución del agua, el balance y la presión osmótica de los fluidos corporales. El sodio, asociado a los cloruros y al bicarbonato interviene en la regulación del equilibrio ácido-base del cuerpo. El potasio, el principal catión del líquido intracelular, participa en la utilización de los carbohidratos y en la síntesis proteica. Además interviene en la regulación de la conducción nerviosa y de la contracción muscular, particularmente en el corazón.

El cloro, el mayor anión extracelular, sigue muy de cerca al metabolismo del sodio. Los cambios en el equilibrio ácido-base son reflejados por los cambios en la concentración del cloro.

El calcio es un importante catión que interviene en la estructura de los huesos y dientes como fosfato de calcio y carbonato de calcio. En su forma ionizada es esencial para el mecanismo de la coagulación sanguínea, la función normal cardíaca y la regulación de la irritabilidad neuromuscular.

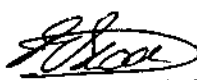
El agua es el constituyente esencial de todos los tejidos y es aproximadamente el 70% del peso corporal. El equilibrio del balance acuoso es mantenido por varios mecanismos. La distribución del agua depende principalmente de la concentración de electrolitos en los compartimentos corporales y el sodio (Na +) juega un papel importante en mantener el equilibrio fisiológico.

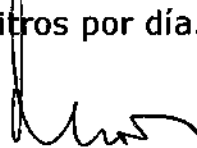
**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión.

Se ajustará la cantidad y la velocidad de administración de acuerdo a las necesidades electrolíticas de cada paciente, edad, peso, condición clínica, balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

La dosis usual del adulto es de uno a dos litros por día.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia 1971  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>a</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9638

Utilice técnicas asépticas cuando introduzca aditivos a la solución, mezcle bien y no almacene o guarde la mezcla. La solución que no se administra debe ser descartada.

Los productos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su administración para descartar la presencia de partículas, precipitados o cambios de coloración.

Algunos aditivos pueden ser incompatibles, consulte con el farmacéutico.

#### CONTRAINDICACIONES

La solución de Ringer está contraindicada siempre que la administración de sodio, potasio, calcio o cloruros pueda ser perjudicial.

#### ADVERTENCIAS

La administración de soluciones intravenosas puede causar una sobrecarga de fluidos o solutos resultando en una dilución de los electrolitos séricos, estados congestivos o edema pulmonar. El riesgo de dilución es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos. El riesgo de una sobrecarga de solutos (congestión/edema periférico y pulmonar) es directamente proporcional a la concentración de electrolitos.

Las soluciones conteniendo sodio deben emplearse con cuidado en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia severa renal y en la retención de sodio con edema.

Las soluciones conteniendo potasio deben emplearse con mucho cuidado en la hiperpotasemia, en la falla renal severa y cuando hay retención de potasio.

Las soluciones que contienen iones de calcio no deben ser administradas en la misma guía de transfusión que la sangre debido a la probabilidad de coagulación.

#### PRECAUCIONES

##### *Generales*

Una gran pérdida de electrolitos puede ocurrir durante la succión nasogástrica prolongada, los vómitos, la diarrea o en el drenaje de la fístula gastrointestinal, por tanto estos pacientes pueden necesitar un suplemento adicional de electrolitos.

Las soluciones que contienen sodio deben administrarse con precaución en pacientes que reciben corticoides o corticotrofina y en los que están reteniendo sal.

Las soluciones con potasio o sodio pueden perjudicar al paciente con insuficiencia renal o cardiovascular, con o sin falla cardíaca congestiva, especialmente en los ancianos o en el postoperatorio.

La terapia con potasio debe ser controlada con electrocardiogramas, sobretodo en aquellos pacientes que reciben digitálicos. El nivel de potasio sérico no es necesariamente indicativo de los niveles de potasio en los tejidos.

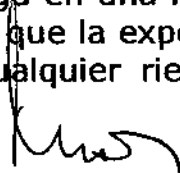
Las soluciones con calcio deben administrarse con precaución en presencia de enfermedad cardíaca, particularmente si se acompaña de enfermedad renal y en pacientes que reciben digitálicos.

Es necesario realizar la evaluación clínica del paciente y determinaciones periódicas en el laboratorio de los electrolitos séricos para observar los cambios en el balance de fluidos, en la concentración de los electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada.

##### *Embarazo y lactancia*

La seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de cualquier droga en una mujer embarazada o en período de amamantamiento requiere que la expectativa de beneficio sea cuidadosamente evaluada contra cualquier riesgo posible para el feto o el lactante.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Estrada  
Abogadía

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Pº 10 MAT. 9836

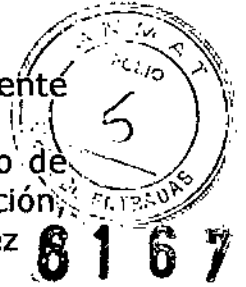
### Interacciones

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Algunos aditivos pueden ser incompatibles. Para minimizar el riesgo de incompatibilidades por el agregado de aditivos a la solución, inspeccionar la mezcla para observar la presencia de turbidez, precipitación, antes o durante la administración.

No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.



### REACCIONES ADVERSAS

Se han informado reacciones adversas debido a la solución o a la técnica de administración, inclusive respuesta febril, infección en el sitio de administración, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación o hipervolemia.

El médico debe estar alerta sobre la posibilidad de reacciones adversas de los medicamentos que adiciona a la perfusión. Ante cualquier evento adverso que ocurra, discontinuar la perfusión, evaluar al paciente e instituir las medidas terapéuticas de contención apropiadas.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Si ocurriese una sobrecarga de fluido durante la terapia parenteral, reevalúe la condición del paciente y establezca el tratamiento correctivo apropiado

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C

### PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 250, 500, 1000 y 2000 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.499

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

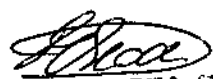
ROUX OCEFA S.A.


Montevideo 79-CABA - Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Bosche  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

6167

6167

12

PROYECTO

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Solución Fisiológica de RINGER  
(Solución ISOTÓNICA TRICLORURADA)**

Inyectable I.V.  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO**

- \* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- \* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- \* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- \* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**¿QUÉ ES LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

La Solución Fisiológica de Ringer es una solución para perfusión que pertenece al grupo terapéutico denominado Soluciones Parenterales intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos.

Contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y agua para inyectables.

Se presenta en envases plásticos de polietileno en volúmenes de 250, 500 y 1000 ml.

Está indicado en las siguientes situaciones:

- \* Reposición parenteral de agua y electrolitos.
- \* Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras) y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio.
- \* Deshidratación con pérdida de electrolitos, como en los casos de trastornos digestivos del lactante, gastroenteritis, toxicosis, etc.


**¿QUÉ DEBO HACER ANTES DE USAR LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER?**


Antes de usar la Solución Fisiológica de Ringer debe consultar con su médico. Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

**NO LA USE si usted:**

- \* es alérgico a los principios activos o a cualquier otro componente del medicamento.
- \* si sufre de hipertensión grave.
- \* en estados de hiperhidratación extracelular o exceso de fluidos en el cuerpo (hipervolemia).
- \* si padece insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (fallo del riñón con disminución o ausencia de orina).
- \* si padece fallo cardíaco no compensado.
- \* si su sangre contiene un nivel alto de potasio, sodio, calcio o cloruros.
- \* en situaciones de edema general (acumulación excesiva de líquidos)

**¿QUÉ CUIDADOS ESPECIALES DEBO TENER EN CUENTA AL USAR LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER?**

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Industria Argentina  
A. Corcha

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9636

Consulte con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto.

- \* Tenga especial cuidado durante el tratamiento si el riñón, el corazón y/o los pulmones no le funcionan correctamente. En estos casos, la administración de grandes volúmenes de esta solución debe realizarse bajo estricto control clínico.
- \* Es recomendable que, durante la administración de esta solución, se le realicen regularmente controles de su estado clínico y análisis tanto de sangre como de orina (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito). Se le deberán realizar controles del potasio en sangre si tiene riesgo de padecer hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).

Si presenta alguna de las siguientes enfermedades, este medicamento se le administrará con especial precaución y es probable que se le realicen pruebas adicionales para determinar si puede recibir el medicamento:

- \* *Debido a la presencia de sodio:* si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), falla cardíaca, edema en los pulmones o en los tobillos, pies y piernas, preeclampsia (enfermedad que se produce durante el embarazo o el post-parto que cursa con un aumento de la presión arterial), aldosteronismo (enfermedad asociada a un aumento en la secreción de una hormona llamada aldosterona) o tiene la función renal deteriorada u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.
- \* *Debido a la presencia de potasio:* si padece enfermedades cardíacas u otros problemas que puedan provocar un aumento del potasio en sangre, como la insuficiencia renal o adrenocortical, la deshidratación aguda o la destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.
- \* *Debido a la presencia de calcio:* si tiene la función renal deteriorada o si tiene o ha tenido piedras en el riñón producidas por una acumulación de calcio o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis pueden alterarse los niveles de calcio en sangre.
- \* Si presenta *insuficiencia grave de potasio:* aunque la Solución Fisiológica de Ringer tiene una concentración de potasio similar a la del plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en estas situaciones.
- \* Se le deberá administrar la Solución Fisiológica de Ringer con precaución si tiene riesgo de padecer edema cerebral o hipertensión intracraneal.

Si está siendo tratado con corticoides, hormona adrenocorticotrófica o medicamentos digitálicos, la administración de la Solución Fisiológica de Ringer se le deberá realizar con precaución.

- \* Deberá prestarse especial atención en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas la función renal y/o cardíaca.
- \* Debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

### ¿PUEDO USAR LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

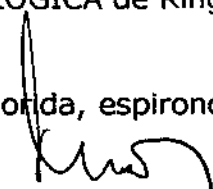
Ciertos medicamentos pueden interactuar con la solución. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de la Solución Fisiológica de Ringer con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquidos y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con alguno de los electrolitos presentes en la Solución FISIOLÓGICA de Ringer:

- \* Corticoides/esteroides o corticotrofina.
- \* Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación

  
 Nestor Claudio Chillado  
 Director Técnico

  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9896

- \* Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- \* Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos con toxicidad a nivel renal).
- \* Medicamentos digitálicos Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina)
- \* Diuréticos tiazídicos. (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D.

### ¿PUEDO USAR LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Avise a su médico si usted está embarazada o amamantando.

Si la administración de la Solución Fisiológica de Ringer se realiza de forma correcta y controlada, no deben esperarse efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

### ¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No existe ningún indicio de que la Solución Fisiológica de Ringer pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### ¿COMO USAR LA Solución FISIOLÓGICA de RINGER?

La Solución Fisiológica de Ringer es de exclusiva aplicación bajo control médico y se presenta en forma de solución para su administración por vía intravenosa. La Solución Fisiológica de Ringer se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

La dosis puede variarse según criterio médico.

La velocidad de perfusión deberá ser ajustada a la necesidad clínica del paciente en función de su edad, peso, condición clínica, del balance de fluido, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Cuando la solución se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión vendrán definidos por la naturaleza y el régimen posológico del medicamento prescrito.

### ¿QUE SUCEDE SI ME APLICAN UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

En caso de sobredosis o administración demasiado rápida, podrían aparecer los siguientes síntomas:

- \* Edema por sobrecarga de agua y sodio, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.
- \* Sensación de hormigueo, adormecimiento y/o ardor de manos y pies, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental, por alteraciones del potasio sérico.
- \* Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia (sed excesiva), poliuria (volumen excesivo de orina), piedras en el riñón y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica, por exceso de calcio en sangre. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente.

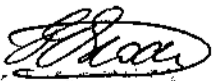
En caso de sobredosificación accidental, se debe suspender la administración y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado.

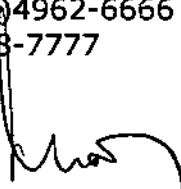
Se debe corregir el desequilibrio electrolítico y aplicar las medidas de soporte que sean adecuadas.

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9638

  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9638



6167



### **¿QUE OTROS CUIDADOS DEBO TENER SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?**

Al igual que todos los medicamentos, la Solución Fisiológica de Ringer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico cuando observe alguno de los siguientes síntomas:

- \* Edema ya que puede aparecer cuando hay un exceso de hidratación, alteraciones electrolíticas (incluyendo acidosis) principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer.
- \* Dolor o inflamación de las venas (flebitis) con formación de coágulos (trombosis venosa) asociados a la administración intravenosa.
- \* Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local asociados a la perfusión intravenosa.
- \* Náuseas, vómitos, dolor en el abdomen o diarrea.
- \* Sensación de hormigueo o adormecimiento de las extremidades o falta de reflejos.
- \* Debilidad o confusión mental.

Se debe tener en cuenta que cuando la Solución Fisiológica de Ringer se utilice como vehículo para administrar otros medicamentos, los efectos adversos pueden estar asociados a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si siente cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

*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*

### **¿COMO CONSERVO LA Solución de RINGER CON LACTATO?**

- \* No requiere condiciones especiales de conservación.
- \* Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente.
- \* Debo mantener fuera del alcance de los niños.
- \* No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

### **PRESENTACION**

Envases plásticos de polietileno conteniendo 250, 500 y 1000 ml.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 37.499

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico.

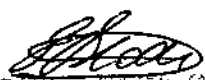
ROUX-OCEFA S.A.


Montevideo 79- CABA - Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA.

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Aposdata

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9836

**PROYECTO DE RÓTULO**  
Solución Fisiológica de RINGER  
CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO -  
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO  
Inyectable I.V. - 500 ml  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

6167



FÓRMULA: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,86 g; Cloruro de potasio 0,03 g; Cloruro de calcio dihidrato 0,03 g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 14,7; K 0,4; Ca 0,4; Cl 15,5.  
Osmolaridad: 308,5 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.

En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 37.499  
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.  
Montevideo 79-CABA - Tel 4383-0067.


Elaborado en Medina 138-CABA.


[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

SE DECLARA QUE EL COLOR UTILIZADO PARA EL RÓTULO SERA:  
**NEGRO BÁSICO** ( Disp.2819/04 ).

**NOTA:**

- LOS ENVASES CONTENIENDO 250, 1000 Y 2000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9436