



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

DISPOSICIÓN Nº

4075

BUENOS AIRES,

13 JUN. 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013610-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo, un nuevo envase primario y una nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN DE DEXTROSA EN AGUA / DEXTROSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA AL 5%; 10%; 25%, 50%; 70%, autorizado por el Certificado Nº 37.186.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89, 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales, cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y



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

DISPOSICIÓN Nº 4075

2349/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que de fojas 94 y 172 a 173 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN DE DEXTROSA EN AGUA / DEXTROSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA AL 5%; 10%; 25%, 50%; 70%, que en lo sucesivo será elaborado



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

DISPOSICIÓN Nº **4 0 7 5**

alternativamente por la firma LABORATORIOS B. BRAUN S.A., sito en Avenida Eugenio Borges Nº 1092 y Avenida Jequitibá Nº 09, Arsenal-São Gonçalo, RJ, República Federativa de Brasil, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal SOLUCIÓN DE DEXTROSA EN AGUA / DEXTROSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA AL 5%, el nuevo envase primario: Frasco ampolla de PEBD.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal SOLUCIÓN DE DEXTROSA EN AGUA / DEXTROSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA AL 5%, la nueva presentación de venta de: Para la Solución de Dextrosa al 5% en agua elaborada en Brasil: Cajas conteniendo 50 frascos (Miniflac) conteniendo 100 ml, 30 frascos (Ecoflac) conteniendo 250 ml, 20 frascos (Ecoflac) conteniendo 500 ml y 10 frascos (Ecoflac) conteniendo 1000 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 4º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 102 a 113, prospectos de fojas 114 a 122, desglosando de fojas 102 a 105 y 114 a 116, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA EN AGUA / DEXTROSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº

4075

INYECTABLE, DEXTROSA AL 5%; 10%; 25%, 50%; 70%, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 37.186, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

WQ  
Expediente Nº 1-0047-0000-013610-09-4

DISPOSICIÓN Nº 4075

nc

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

## PROYECTO DE RÓTULO

Origen Argentina

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 5% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

### Solución Dextrosa al 5% en Agua

Uso Inyectable I.V.

Contenido útil estéril y libre de piretógenos **500ml**

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	5 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	281mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

#### Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

#### Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 10% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

### Solución Dextrosa al 10% en Agua

Uso Inyectable I.V.

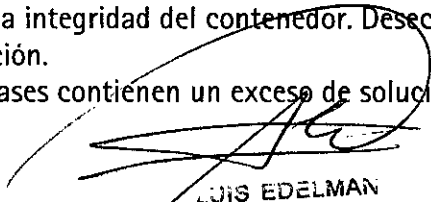
Contenido útil estéril y libre de piretógenos **500ml**

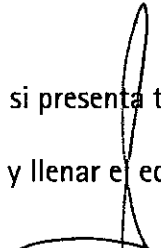
Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	10 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	635mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268

Página 4 de 7

4075



**Industria Argentina**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

**Elaborado por:**

B. Braun Medical S.A.  
Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.  
Director Técnico:  
Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

**Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparece una banda de 2 mm de ancho**

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 25% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

## Solución Dextrosa al 25% en Agua

Uso Inyectable I.V.

Contenido útil estéril y libre de pirogenos **500ml**

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	25 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	1750 mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

**Industria Argentina**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

**Elaborado por:**

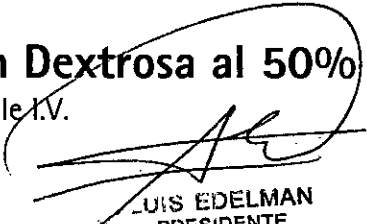
B. Braun Medical S.A.  
Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.  
Director Técnico:  
Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

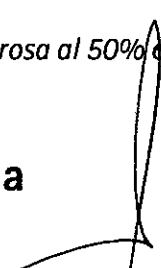
**Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 2 bandas de 2 mm de ancho**

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 50% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

## Solución Dextrosa al 50% en Agua

Uso Inyectable I.V.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268

Contenido útil estéril y libre de piretógenos **500ml**

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	50 g
Agua Destilada	c.s.



Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

### Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

### Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

**Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 3 bandas de 2 mm de ancho**

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 70% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

## Solución Dextrosa al 70% en Agua

Uso Inyectable I.V.

Solución Hipertónica

Contenido útil estéril y libre de piretógenos **500ml**

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	70 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad (dilución al 10%)	580mOsm/kg
Valor calórica:	2927 cal/l

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

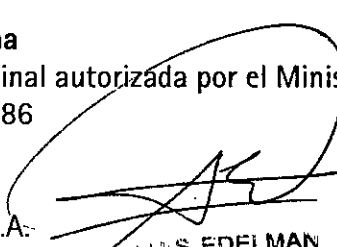
Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

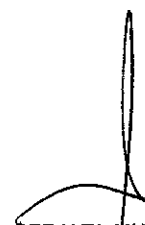
### Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

### Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

**Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 4 bandas de 2 mm de ancho**

**SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR PÚRPURA BÁSICO.**

*Origen Brasil*

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 5% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

## Solución Dextrosa al 5% en Agua

Uso Inyectable I.V.

Contenido útil estéril y libre de pirogenos **500ml**

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	5 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	281mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

### Industria Brasileira

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

### Elaborado por:

Laboratorio B. Braun S.A.

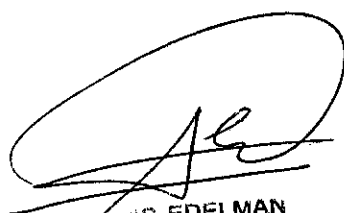
Avenida Eugenio Borges 1092, São Gonçalo - Río de Janeiro - Brasil

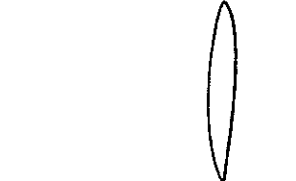
### Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

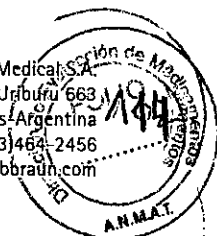
J.E. Urriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268





**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% - 10% - 25% - 50% - 70% EN AGUA**  
**Solución Parenteral**

Industria Argentina / Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 1000 ml contiene:

	5%	10%	25%	50%	70%
Glucosa monohidratada	50 gr	100 gr	250 gr	500 gr	700 gr
Agua para inyectable c.s.p.	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml

**Indicaciones**

La glucosa provee una sustancia nutritiva fácilmente metabolizable. Durante periodos de inanición la inyección intravenosa de soluciones isotónicas de glucosa proporciona líquido e hidratos de carbono. Un litro de solución de dextrosa al 5% contiene 170 calorías. Una solución entre 20 y 50% puede ser inyectada en vena de flujo alto como fuente de calorías en una nutrición totalmente parenteral. En casos de coma insulínico se administra una solución al 50%. En casos de hipercalemia se emplea una solución entre 20 y 50% con insulina o sin ella para movilizar el potasio hacia el interior de las células. Las soluciones de glucosa se emplean en terapia líquida parenteral, cuando se desea suministrar agua sin electrolitos. En el organismo la glucosa es convertida lentamente en glucógeno o es metabolizada, dejando así el agua componente de la inyección sin otro componente osmótico. El resultado final es el mismo que si se hubiera administrado agua pero sin la hemólisis que resultaría de la administración directa de agua. La solución de glucosa también constituye un vehículo apropiado para la infusión intravenosa lenta de numerosas drogas. Las soluciones hipertónicas de glucosa pueden administrarse también por vía intravenosa para iniciar una diuresis osmótica.

**Acción Farmacológica**

Las soluciones de glucosa de baja concentración son diluyentes apropiados para las sustancias activas porque la glucosa, como substrato natural de las células en el organismo, se metaboliza en forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas la glucosa es el carbohidrato de abastecimiento de energía más importante con un valor calórico de 17 kJ/g o de 4 kcal/g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre se ha reportado en 60 - 100 mg/100 ml, o 3.3 - 5.6 mmol/l (ayuno).

**Farmacocinética**

En la infusión, la glucosa primero se distribuye en el espacio intravascular y enseguida es ingresada en el espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato o a lactato. El lactato se puede reintroducir parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aerobias el piruvato se oxida totalmente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan vía los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

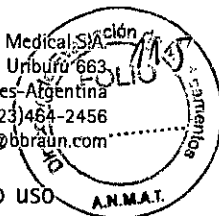
**Posología y modo de administración:**

Uso intravenoso. La solución puede ser administrada periféricamente.

De interés, la posibilidad de administración venosa periférica puede estar limitada en función de la naturaleza del aditivo usado. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



dañados. Soluciones conteniendo partículas sólidas visibles no deben ser administradas. Para mono uso solamente.

Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados.

Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado deben ser desechados.

#### **Contraindicaciones**

- Hiperglucemia,
- Hipocalemia,
- Acidosis.

Si es necesario administrar volúmenes grandes pueden presentarse contraindicaciones adicionales a causa de la carga de glucosa y/o de líquido:

- Hiperhidratación,
- Deshidratación hipotónica.

#### **Advertencias y precauciones**

El monitoreo de la glucosa en sangre, del balance de los electrolitos séricos, del balance ácido-base y del potasio sérico es necesario durante la administración de Solución de Dextrosa.

En pacientes con disturbios en el metabolismo de la glucosa, como presente ejemplo, en condiciones postoperatorias o postraumáticas, se debe administrar con cuidado, es decir bajo el monitoreo de la glucosa en sangre, y la dosis debe ser adaptada para prevenir el stress fisiológico. Se debe administrar con precaución únicamente, en pacientes con diabetes mellitus.

Las infusiones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo de infusión, simultáneamente con, antes, o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **Incompatibilidades**

Dado que la Solución de Dextrosa tiene un pH ácido, pueden presentarse incompatibilidades en la mezcla con otros productos medicinales.

Los concentrados de eritrocitos no se deben suspender en Solución de Dextrosa porque ésto puede llevar a la pseudo-aglutinación. Las soluciones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo que la sangre, ver Advertencias y Precauciones.

#### **Embarazo y lactancia**

Para este producto medicinal no se conoce ninguna restricción de uso durante el embarazo y la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias**

Este producto medicinal no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

#### **Efectos colaterales no deseados**

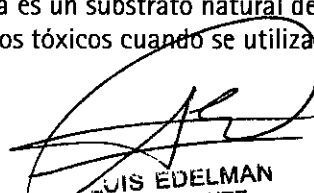
Ninguno esperado si la solución se utiliza según instrucciones.

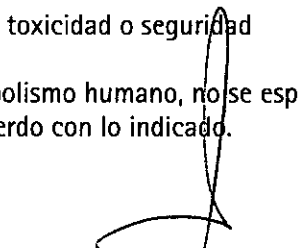
#### **Datos preclínicos de seguridad**

No ha sido conducido ningún estudio preclínico sobre la toxicidad o seguridad Farmacológica Solución de Dextrosa.

Puesto que la glucosa es un substrato natural del metabolismo humano, no se espera que la Solución de Dextrosa tenga efectos tóxicos cuando se utiliza de acuerdo con lo indicado.

#### **Sobredosificación**

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10430 - M.P. 16268

### Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación, desequilibrio en los electrolitos, desbalance ácido-base, hiperglucemia, glucosuria e hiperosmolaridad sérica, hasta coma hiperosmótico hiperglucémico.

### Tratamiento de Emergencia, antídotos

En caso de sobredosis, la infusión debe ser discontinuada, y deben administrarse electrolitos, diuréticos, o insulina dependiendo del tipo y de la severidad de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**  
(011) 4962-6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**  
(011) 4961-8447

### Presentación

Envases conteniendo 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml de solución parenteral.

### Modo de conservación

Conservar a una temperatura entre 15° y 30° C.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.186

### Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, Ruta 88 Km 9,5 – Batán – Mar del Plata – Buenos Aires.

Laboratorio B. Braun S.A.

Avenida Eugenio Borges 1092, São Gonçalo – Río de Janeiro – Brasil

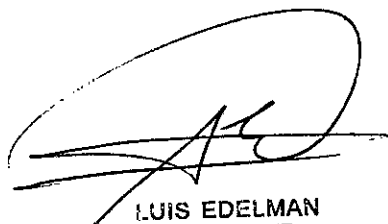
### Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

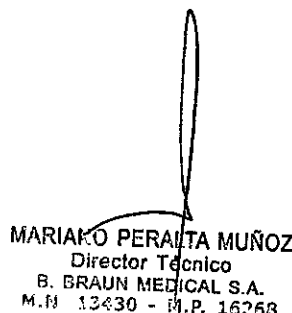
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión: .../.../....



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16258