



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-4535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000026-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000026-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - SODIO ACETATO TRIHIDRATO - SODIO CITRATO DIHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, 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 LABORATORIOS JAYOR SRL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/09/2019 12:37:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/01/2019 12:57:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/01/2019 12:57:46.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000026-18-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.23 10:56:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 10:57:15 -03:00

SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA JAYOR
CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, ACETATO DE SODIO, CITRATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO, CLORURO DE MAGNESIO

Solución Parenteral de Gran Volumen

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	0,5 g
Cloruro de Potasio	0,075 g
Acetato de Sodio Trihidrato	0,64 g
Citrato de Sodio Dihidrato	0,079 g
Cloruro de Calcio Dihidrato	0,037 g
Cloruro de Magnesio Hexahidrato	0,031 g
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Osmolaridad Teórica: 308 mOsm/L

pH 4,0 – 8,0

Composición Electrolítica

Sodio	140,7 mEq/L
Cloruro	103,7 mEq/L
Potasio	10,07 mEq/L
Calcio	5,03 mEq/L
Magnesio	3,05 mEq/L
Acetato	47,06 mEq/L
Citrato	8,06 mEq/L

Acción Terapéutica

Solución Electrolítica Balanceada Jayor es una solución para perfusión endovenosa, que afecta el balance electrolítico. Esta solución restituye el líquido perdido del sistema circulatorio. Se utiliza para aquellos casos en los que la sangre del paciente pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

Indicaciones

Solución Electrolítica Balanceada Jayor es una solución para perfusión endovenosa, indicada para la sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en casi de deshidratación isotónica, donde la acidosis este presente o sea inminente.

Propiedades Farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico *Soluciones que afectan el balance electrolítico*; Código ATC B05BB01

Es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (por ejemplo, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales), en caso de deshidratación isotónica, especialmente en situaciones de acidosis presente o inminente. El aporte de solución permitirá tanto restablecer como mantener, las condiciones normales en el espacio extracelular e intracelular. El patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y citrato que contrarresta la acidosis

metabólica.

Dado que los componentes de la **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** se infunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%. El sodio y los cloruros se distribuyen en el espacio extracelular mientras que la distribución principal de potasio, magnesio y calcio es intracelular. Los riñones son la vía principal de excreción, para sodio, potasio, magnesio y cloruros, pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena. Durante la perfusión de acetato y citrato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y citrato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y citrato en orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que sólo una pequeña fracción aparece en la orina.

Posología y Modo de Administración

La cantidad diaria administrada se adecuará a las necesidades individuales de fluidos y electrolitos del paciente.

La *dosis diaria máxima* no debe exceder 40 ml/kg de peso corporal, correspondientes a 5,6 mmol de sodio y 0,16 mmol de potasio/kg de peso corporal.

La *velocidad de perfusión* no debe exceder los 5 ml/kg de peso corporal/h, con una *velocidad de goteo* de 1,7 gotas/kg de peso corporal/m.

	Niños y bebés	Adultos, ancianos y adolescentes
Dosis Diaria	20 ml a 100 ml/kg de peso corporal	500 ml a 3000 ml

Uso pediátrico

Puesto que en los niños (excepto recién nacidos), el funcionamiento de los riñones mantiene una homeostasis normal de los electrolitos contenidos en **Solución Electrolítica Balanceada Jayor**, se pueden usar también en estos pacientes, las dosis recomendadas anteriormente.

Forma de Administración

Solución Electrolítica Balanceada Jayor se administra en vena por goteo. El médico determinará la rapidez para infundir la solución, en función del peso corporal y estado del paciente; así como también en tiempo de tratamiento. En el período durante el cual el paciente reciba la perfusión, deberán controlarse sus niveles de líquido corporal y contenido de sal, así como su equilibrio ácido-base.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Para abrir. En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración: Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20G a 22G e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncie uno de los puertos autosellable utilizando la jeringa con aguja de calibre 20G a 22G e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

Solución Electrolítica Balanceada Jayor no debe utilizarse si el paciente presenta alguno de los siguientes trastornos:

- Posee exceso de líquido en la circulación,
- Padece una enfermedad cardíaca grave con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas,
- Padece de insuficiencia renal grave con incapacidad o dificultad en la micción,
- Presenta inflamación de los tejidos del cuerpo debido a la acumulación de líquido,
- Tiene altos niveles de potasio o calcio en sangre,
- Si su sangre es demasiado alcalina.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Se requiere especial precaución en la administración de **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** si el paciente presenta una o varias de las siguientes afecciones:

- Padezca cualquier enfermedad en la que necesite una ingesta reducida de sal,
- Tenga sarcoidosis,
- Tenga un aumento leve o moderadamente alto de la presión arterial,
- Padezca un déficit agudo de hidratación,
- Presente altos niveles de sodio o cloruro en la sangre,
- Tenga eclampsia,
- Padezca un deterioro leve o moderado de la función renal,
- Tenga problemas respiratorios,
- Padezca cualquier enfermedad o recibiese cualquier medicamento que pueda producir una reducción en la excreción del sodio.

Mientras el paciente se encuentre bajo tratamiento con **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** deben controlarse sus niveles de líquido corporal y concentraciones de sal en sangre, para asegurarse que sean normales.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Debe tenerse especial precaución si el paciente está tomando, utilizando o recibiendo:

Medicamentos asociados con la retención de sodio y agua, por ejemplo, hormonas esteroideas y carbenoxolona. Si estos medicamentos se utilizan junto con **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** podrían aumentar el nivel de agua en el cuerpo del paciente y su nivel de sodio en sangre, provocando edema y aumento de la presión sanguínea.

Medicamentos que puedan influir sobre el nivel de potasio en sangre, tales como suxametonio, algunos diuréticos que disminuyen su excreción, tacrolimus y ciclosporina. Cuando se utilicen estos medicamentos junto con **Solución Electrolítica Balanceada Jayor**, podría aumentar el nivel de potasio en sangre del paciente, lo que puede ocasionar efectos adversos sobre la función cardíaca. Esto es más probable que ocurra si el paciente sufre de insuficiencia renal.

Preparaciones Digitalis, sus efectos se potencian con un aumento del ritmo cardíaco cuando aumenta el nivel de calcio en sangre: podrán producirse efectos adversos, tales como ritmo cardíaco irregular. Por lo tanto, se deberá ajustar la dosis de digoxina suministrada al paciente.

La *Vitamina D*, puede provocar un aumento del nivel de calcio en sangre.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Deberá decidirse si esta solución es adecuada para el paciente durante su embarazo. Este medicamento debe utilizarse con precaución en la llamada toxemia del embarazo.

Reacciones Adversas

En raras ocasiones, el método de administración podría ocasionar algunos efectos secundarios tales como estados febriles, infecciones en el lugar de la punción, eracción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas extendiéndose desde el lugar de la punción. En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la administración de sulfato de magnesio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Sobredosificación

En caso de haberse administrado demasiada cantidad de **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** o si la misma se administró demasiado rápido, podrían presentarse los siguientes síntomas:

- Incremento de la tensión en la piel
- Congestión en las venas o hinchazón
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Dificultad para respirar
- Anormalidades en la composición de agua y sales

Las concentraciones excesivamente altas de alguno de los componentes individuales de **Solución Electrolítica Balanceada Jayor**, pueden asociarse con síntomas específicos.

Los síntomas asociados a una sobredosificación de los componentes individuales de la solución son los siguientes:

Síntomas de hipercalemia: Parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, asístole, confusión mental.

Síntoma de hipermagnesemia: Pérdida de reflejos en los tendones y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.

Síntomas de hipercloremia: Pérdida de bicarbonato, acidosis.

Síntomas de hipercalcemia: Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y en casos graves, arritmia cardíaca y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor terroso y sofocos.

Síntoma de sobredosificación de acetato y citrato: Alcalosis metabólica (la cual puede conllevar cambios de humor), cansancio, falta de aliento, debilidad muscular, arritmia cardíaca; en presencia e niveles de calcio elevados, también espasmos y calambres.

En caso de sobredosificación, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar la terapia correctiva adecuada.

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

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

Solución Electrolítica Balanceada Jayor se presenta en envase conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de conservación

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C en lugar seco y aireado.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No usar **Solución Electrolítica Balanceada Jayor** si presenta partículas, turbidez o decoloración.

No usar este producto si el envase presenta pérdidas u otro signo de deterioro.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Abril 2019

El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 100mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL

3


anmat
MARTIN Luciano
CUIL 20293896373


anmat
JUAREZ Miriam Patricia
CUIL 27144337595


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA JAYOR
CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, ACETATO DE SODIO, CITRATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO, CLORURO DE MAGNESIO

Solución Parenteral de Gran Volumen

Venta Bajo Receta

Industria Argentina
Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos
Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	0,5 g
Cloruro de Potasio	0,075 g
Acetato de Sodio Trihidrato	0,64 g
Citrato de Sodio Dihidrato	0,079 g
Cloruro de Calcio Dihidrato	0,037 g
Cloruro de Magnesio Hexahidrato	0,031 g
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Osmolaridad Teórica: 308 mOsm/L

pH 4,0 – 8,0

Composición Electrolítica

Sodio	140,7 mEq/L
Cloruro	103,7 mEq/L
Potasio	10,07 mEq/L
Calcio	5,03 mEq/L
Magnesio	3,05 mEq/L
Acetato	47,06 mEq/L
Citrato	8,06 mEq/L

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina:

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

LIMERÉS Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones

50 mL, 500 mL y 1000 mL.

anmat
 Impresión color VERDE
 MARTIN Luciano
 CUIL 20293896373

anmat
anmat
 Laboratorios Jayor S.A.
 CUIL 30712205330



SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA JAYOR
CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, ACETATO DE SODIO, CITRATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO, CLORURO DE MAGNESIO

Solución Parenteral de Gran Volumen

Venta Bajo Receta

Industria Argentina
Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos
Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Quali-Cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	0,5 g
Cloruro de Potasio	0,075 g
Acetato de Sodio Trihidrato	0,64 g
Citrato de Sodio Dihidrato	0,079 g
Cloruro de Calcio Dihidrato	0,037 g
Cloruro de Magnesio Hexahidrato	0,031 g
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Osmolaridad Teórica: 308 mOsm/L

pH 4,0 – 8,0

Composición Electrolítica

Sodio	140,7 mEq/L
Cloruro	103,7 mEq/L
Potasio	10,07 mEq/L
Calcio	5,03 mEq/L
Magnesio	3,05 mEq/L
Acetato	47,06 mEq/L
Citrato	8,06 mEq/L

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina:

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

LIMERES Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones

50 mL, 500 mL y 1000 mL.

anmat
 Impresión color VERDE
 MARTÍN Luciano
 CUIL 20293896373

anmat
 Laboratorios Jayor S.A.
 CUIT 30712205330

V02

Gerencia

Página 1 de 1



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de Junio de 2020

DISPOSICIÓN N° 4535

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

CERTIFICADO N° 59224

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000026-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

CLORURO DE POTASIO 0,075 g - CLORURO DE SODIO 0,5 g - SODIO ACETATO TRIHIDRATO
0,64 g - SODIO CITRATO DIHIDRATO 0,079 g - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,037 g -
MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,031 g - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

66153



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1107AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 26 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4535

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59224

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: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - SODIO ACETATO TRIHIDRATO - SODIO CITRATO DIHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO

Concentración: 0,075 g - 0,5 g - 0,64 g - 0,079 g - 0,037 g - 0,031 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

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 669
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORURO DE POTASIO 0,075 g - CLORURO DE SODIO 0,5 g - SODIO ACETATO
TRIHIDRATO 0,64 g - SODIO CITRATO DIHIDRATO 0,079 g - CALCIO CLORURO
DIHIDRATO 0,037 g - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,031 g

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP CON TAPON ELASTOMERICO

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO Y AIREADO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Bolgrano 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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Código ATC: B05BB01

Acción terapéutica: Solución Electrolítica Balanceada Jayor es una solución para perfusión endovenosa, que afecta el balance electrolítico. Esta solución restituye el líquido perdido del sistema circulatorio. Se utiliza para aquellos casos en los que la sangre del paciente pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Solución Electrolítica Balanceada Jayor es una solución para perfusión endovenosa, indicada para la sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en casi de deshidratación isotónica, donde la acidosis este presente o sea inminente.

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
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1064AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000026-18-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA