

DISPOSICIÓN N° 12709



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 15 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000022-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma UGAL FARMACEUTICA 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Insitucos
ASVHAT

DISPOSICIÓN N° 12709

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12709

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma UGAL FARMACEUTICA 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 SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTONICA UGAL y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-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 - 03/10/2016 16:42:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 03/10/2016 16:42:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/10/2016 16:42:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/10/2016 16:42:27 .

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

DISPOSICIÓN N° 12709



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 1-0047-2000-000022-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA INYECTABLE UGAL CLORURO DE SODIO 0,9%, SOLUCIÓN INYECTABLE VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Lea todo el documento detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este documento ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Que es SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL y para que se utiliza**
2. **Antes de usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL**
3. **Como usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL**
6. **Información adicional**

1. Que es SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL y para que se utiliza

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL es una solución para perfusión que pertenece al grupo de medicamentos de soluciones intravenosas.

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL se utiliza para reemplazar el agua y las sales de sodio y cloruro que pueden llegar a ser bajos como consecuencia de diferentes alteraciones o trastornos. También se utiliza como solución de transporte de otros medicamentos compatibles.

2. Antes de usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

No use SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL.

Si presenta

- exceso de agua en el cuerpo (hiperhidratación), de sodio (hiponatremia) o de cloruro (hipercloremia)
- acidosis (pH inferior al rango normal).
- estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con niveles bajos de potasio (hipokalemia) sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Tenga especial cuidado con SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL:

Si tiene trastornos en los que está indicada una restricción del consumo de sodio, como son la insuficiencia cardíaca, retención de líquidos generalizada (edema), acumulación de líquidos en el pulmón (edema pulmonar), hipertensión (tensión arterial alta), hipertensión durante el embarazo (eclampsia), insuficiencia de riñón grave.

Debe controlarse de forma regular las sales en suero, el balance de agua y el equilibrio ácido-base.

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales, así como si está en tratamiento con corticoides o hormona adrenocorticotropa, se deben realizarse controles frecuentes de los electrolitos en sangre.

En caso de que sufra un caso de deshidratación hipertónica (pérdida de agua con exceso de sales) debe evitarse una velocidad de perfusión alta ya que puede provocar un aumento en la osmolaridad plasmática (concentración de sales en el plasma) y, en concreto, la concentración plasmática de sodio (cantidad de sodio en la sangre).

En prematuros y lactantes la administración de cloruro sódico solo se debe dar después de determinar los niveles de sodio en suero.

Uso de otros medicamentos

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

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o hormona adrenocorticotropa ya que pueden retener agua y sodio.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se puede usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL cuando este indicado en el embarazo y la lactancia. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante estos periodos se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas

Este apartado no procede debido a las características del medicamento.

3. Como usar SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria normal son hasta 40 ml por kg de peso corporal.

La velocidad de perfusión recomendada es de unos 5 ml por kg de peso corporal por hora, que corresponden a 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará la solución, y dependerá de su edad, peso y situación clínica.

Debe administrarse una mayor cantidad de solución y a una velocidad más elevada en aquellos pacientes que manifiesten un déficit de volumen plasmático (Shock hipovolemico).

Si usa más SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinara sus dosis diarias. Sin embargo, si recibiera una sobredosis, podrá provocarle un exceso de concentración en sangre de sodio, cloruro y de electrolitos en general o tener un exceso de hidratación y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal), sobrecarga del corazón y formación de edemas. En tal caso, debe interrumpirse la perfusión, administrar medicamentos diuréticos para eliminar el exceso de líquido, junto con un control de los electrolitos en sangre y el equilibrio acido-base.

Si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011)4654-66468/4658-7777
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se administran muchas cantidades de la solución, pueden incrementar los niveles en el plasma de sodio y cloruro.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis que se extiende desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinara la probabilidad de otras reacciones adversas. En caso de reacciones adversas debe interrumpirse la perfusión.

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

Comunicación de efectos adversos

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos: www.anmat.gov.ar. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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

No utilice SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL si la solución presenta turbidez o sedimentación (presencia de partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

Principio Activo Por 100 ml

Cloruro Sódico 0.9 g

Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	154	154
Cloruros	154	154

Osmolaridad Teórica 308mOsm/l

Los demás componentes son: agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL es una solución para perfusión, transparente e incolora, que se presenta envasada en envases semirrígidos de PEBD y PEAD de 5, 10, 20, 50, 100, 250, 500, 1000 ml.

También se presenta en envases semirrígidos de PEBD y PEAD de 2000 ml. Este último no apto para perfusión intravenosa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Director Técnico: Antonio Jorge- Farmacéutico. Elaborado por: UGAL FARMACÉUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejía-Provincia de Buenos Aires-Argentina

Teléfono: +54 11 4488 9163 Pagina Web: www.ugal.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Este documento ha sido aprobado en Agosto 2016.



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede consultar en la página Web de la Anmat: [http:// www.anmat.gov.ar/farma](http://www.anmat.gov.ar/farma)
ANMAT responde 0800-333-1234

consultar la ficha que está en la página Web de la Anmat: www.anmat.gov.ar/farma
o llamar a 0800-333-1234

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la empresa.
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

anmat

SODANO Gabriel Alberto
DU 16492219
Representante legal
Ugal Farmaceutica S.A.
30712273832

anmat

OSCE Antonio
DU 16810089
Director Técnico
Ugal Farmaceutica SA
30712273832

Página 7 de 7

08 Proyecto de prospectos

**SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA INYECTABLE UGAL
CLORURO DE SODIO 0,9%,
SOLUCIÓN INYECTABLE
VENTA BAJO RECETA**

Industria Argentina

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 1000,ml de solución contiene:

Cloruro de sodio.....9,00 g
Agua para inyectables c.s.p..... 1000 ml

Contiene:

308 mOsM/l
154 mEq Na⁺/l
154 mEq Cl⁻/l

Accion terapeutica

Disolvente de drogas para inyección. Repone agua y sales restituyendo el equilibrio hidrosalino.

Código ATC: B05CB01.

Indicaciones

Se utiliza en los casos de:

Deshidratación: Reequilibrio hidroelectrolítico en estados de deshidratación con pérdida de sales (hiponatremia e hipocloremia), como en el caso de diarreas, vómitos, fistulas intestinales, biliares o pancreáticas, aspiración gástrica o intestinal continuas, postoperatorios, íleo mecánico o paralítico, toxicosis de Czerny u otras.

Hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo): Tratamiento de estados de hipovolemia asociados a hemorragias, quemaduras extensas, colapsos postoperatorios, shock u otros.

Alcalosis hipocloremica: Tratamiento de alcalosis debiles, como en caso de estenosis pilorica, obstrucciones intestinales altas o alcalosis por medicamentos.

Tambien se utiliza como vehiculo para la administracion de medicamentos y electrolitos compatibles por via subcutánea intramuscular o intraveomas. En estos casos es importante verificar si la zona de pH de la solución inyectable de cloruro de sodio (pH: 4,5 -7,0) es compatible con el medicamento.

Externamente, para irrigación, para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

Accion farmacologica

La solucion inyectable de cloruro de sodio es una solucion electrolitica, empleada cuando es necesario un aporte salino e hidrico. El cloruro sodico es la principal sal implicada en el mantenimiento de la tonicidad del plasma. El sodio es el cation predominante en el liquido extracelular y es el responsable de la determinacion de la presion osmotica de los fluidos intersticiales, asi como del grado de hidratacion de los tejidos. El ion cloruro participa en el mantenimiento del equilibrio acido-base. Por su parte, el agua es el componente mayoritario del organismo, repartida en un volumen intracelular y un volumen extracelular (plasma y liquido intersticial).

Farmacocinetica

El contenido total de sodio del organismo es 80 mmol/kg, de los cuales el 97% es extracelular y el 3% intracelular.

La renovación diaria es 100-180 mmol (que corresponde a 1,5-2,5 mmol/kg de peso corporal).

Los riñones son el regulador principal de los equilibrios de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonales (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona anti diurética) y la hormona natri urética, son los responsables primarios de mantener el volumen del espacio extracelular constante y de regular la composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio acido-base.

Posologia. Modo de administración. Dosis máximas o mínimas

Adultos, ancianos y niños: Las dosis pueden ser expresadas en términos de mEq o mmol de sodio, cantidad de sodio, o cantidad de sal de sodio (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq o 17,1 mmol de Na y Cl).

La dosis de las soluciones de cloruro sódico para uso intravenoso se determina de acuerdo a distintos factores incluyendo la edad, peso y condición clínica del paciente y en particular el estado de hidratación del paciente. Puede ser necesario monitorizar cuidadosamente las concentraciones sero-electroliticas. La dosis recomendada para el tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular y la depleción de sodio es:

-para adultos: de 500 ml a 3 litros / 24 horas.

-para bebés y niños: de 20 a 100 ml por 24 horas y kg de peso corporal, dependiendo de la edad y la masa total corporal.

La velocidad de perfusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente. Cuando el Cloruro sódico 0,9% es usado como diluyente para preparaciones inyectables de otros medicamentos, la dosis y la velocidad de perfusión se determinaran principalmente según la naturaleza y el régimen de dosificación prescrito del medicamento.

Dosis máxima diaria: 40ml/kg de peso corporal correspondiente a 1,7 gotas / kg de masa corporal / minuto. La cantidad de solución que se utilizara para la irrigación de heridas o humedecer depende de las necesidades reales.

Contraindicaciones

No debe ser administrada a pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Estados de hiperhidratación.
- Hipercloremia (aumento de la concentración de cloro sanguíneo)
- Hipernatremia (aumento de la concentración de sodio sanguíneo)
- Acidosis (pH inferior al rango normal)
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (disminución de potasio sanguíneo), puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Advertencias y precauciones

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrios ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensadas, hipertensión, edema con retención de sodio, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, infección y flebitis.

El médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorear el estado del paciente ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existe en el organismo.

En el caso que sufra un caso de deshidratación hipertónica (pérdida de agua por exceso de sales) deben evitarse una velocidad de perfusión alta ya que puede provocar un aumento de la osmolaridad plasmática (concentración de sales en el plasma) y en concreto la concentración plasmática de sodio (cantidad de sodio en la sangre)

En uso simultáneo con litio, amerita control de los niveles de litio y ajuste de las dosis ya que hay estudios en los que se ha registrado una disminución de los niveles del mismo, con posible inhibición de su efecto, debido a una expansión del volumen extracelular, que inhibe la reabsorción del litio.

Evitar el uso simultáneo con fármacos que retienen sodio.

En caso de embarazo: Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Durante período de lactancia: Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Reacciones adversa

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación (exceso de agua plasmática: hipertensión, edema agudo de pulmón y edema cerebral y exceso de agua intersticial: edema

subcutáneo), hipernatremia (exceso de sodio caracterizado por diarrea, náuseas, vómitos, sed, sudoración, fiebre, taquicardia, insuficiencia renal, contracciones musculares, colapso respiratorio, cefaleas, vértigo, irritabilidad, lipotimia, hiperactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma), hipercloremia (exceso de cloro), hipopotasemia (déficit de potasio) y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica (pH sanguíneo inferior al normal). Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Interacciones medicamentosas.

En pacientes tratados con corticoides o ACTH, puede darse la retención de agua y sodio.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

Sobredosificación

En caso de sobredosis puede aparecer hipernatremia (caracterizada por diarrea, náuseas, vómitos, sed, sudoración, fiebre, taquicardia, insuficiencia renal, contracciones musculares, colapso respiratorio, cefaleas, vértigo, irritabilidad, lipotimia, hiperactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma) e hiperhidratación (exceso de agua plasmática caracterizado por hipertensión, edema agudo de pulmón y edema cerebral y exceso de agua intersticial caracterizado por edema subcutáneo).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, se aconseja en primera instancia la interrupción inmediata de la infusión y recurrir al tratamiento sintomático con diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos del suero, corrección de los desequilibrios ácido-base y electrolítico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011)4654-66468/4658-7777 Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

Presentaciones

Caja que contiene 100 unidades de 5 ml.

Caja que contiene 100 unidades de 10 ml.

Caja que contiene 50 unidades de 20 ml.

Caja que contiene 20 unidades de 50 ml.

Cajas que contienen 20, 25 y 50 unidades de 100 ml.

Cajas que contienen 20, 25 y 50 unidades de 250 ml.

Cajas que contienen 10, 20 y 50 unidades de 500 ml.

Cajas que contienen 5 y 10 unidades de 1000 ml.

Cajas que contienen 4 unidades de 2000 ml. *(Para irrigación - No apto para perfusión intravenosa)*

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
O CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°, EN SU ENVASE. NO UTILIZAR
DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

(N° LOTE Y VENCIMIENTO EN EL ENVASE PRIMARIO)

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER SIGNO DE ALTERACIÓN DEL CONTENIDO
(TURBIDEZ) O ENVASE COLAPSADO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA ENVASE PARA UN
SOLO USO.

DESCARTAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado n°

Director Técnico: Antonio Jorge- Farmacéutico. Elaborado por: UGAL FARMACÉUTICA S.A.


Larrea 1261-Ramos Mejía-Provincia de Buenos Aires-Argentina Teléfono: +54 11 4488 9163 Pagina

Web: www.ugal.com.ar

Fecha de última revisión: Agosto 2016



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
SODANO Gabriel Alberto
DU 16492219
Representante legal
Ugal Farmaceutica S.A.
30712273832


anmat
JORGE Antonio
DU 16910089
Director Técnico
Ugal Farmaceutica SA
30712273832

Página 2 de 2

9- PROYECTO DE ROTULO SOLUCION FISIOLÓGICA (PRESENTACIONES DE 5, 10, 20 Y 50 ML)

Envases preimpresos color azul Pantone 294 C (Disp.2819/04 - Anexo IX.3.b)

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

CLORURO DE SODIO 0,9% -

SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Composición en mg/ml:

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Contenido: 5 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)

Provincia de Buenos Aires-Argentina Director tecnico: Antonio Jorge - Farmaceutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°, EN SU ENVASE ORIGINAL.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER SIGNO DE ALTERACION DEL

CONTENIDO (TURBIDEZ) O ENVASE COLAPSADO

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y

VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO.

Lote:

Vencimiento:

EL TEXTO SE REPITE PARA LAS PRESENTACIONES DE 10, 20 Y 50 ML.

9- PROYECTO DE ROTULO SOLUCION FISIOLÓGICA (PRESENTACIONES DE 100, 250, 500, 1000 ML)

Envases preimpresos color azul Pantone 294 C (Disp.2819/04 - Anexo IX.3.b)

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

CLORURO DE SODIO 0,9% -

SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Composicion centesimal:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyectables c.s.p...100 ml

Contiene: 308 mOsm/l; 154 mEq Na+/l; 154 mEq Cl-/l

Contenido: 100 ml

Posologia: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larrea 1261-Ramos Mejia (1704)

Provincia de Buenos Aires Director tecnico: Antonio Jorge - Farmaceutico

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°, EN SU ENVASE. NO UTILIZAR
DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.**

**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER SIGNO DE ALTERACION DEL
CONTENIDO (TURBIDEZ) O ENVASE COLAPSADO**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**

ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO.

Lote:

Vencimiento:

EL TEXTO SE REPITE PARA LAS PRESENTACIONES DE 250, 500, 1000ml.

Proyecto de Rotulos Pagina 2 de 3

9- PROYECTO DE ROTULO SOLUCION FISIOLÓGICA (PRESENTACIONES, 2000 ML)

Envases preimpresos color azul Pantone 294 C (Disp.2819/04 - Anexo IX.3.b)

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA UGAL

CLORURO DE SODIO 0,9% -

SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Composicion centesimal:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Agua para inyectables c.s.p... 100 ml

Contiene: 308 mOsm/l; 154 mEq Na+/l; 154 mEq Cl-/l

Contenido: 100 ml

Posologia: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por UGAL FARMACEUTICA S.A.

Larea 1261-Ramos Mejla (1704)

Provincia de Buenos Aires Director tecnico: Antonio Jorge - Farmaceutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°, EN SU ENVASE. NO UTILIZAR
DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER SIGNO DE ALTERACION DEL
CONTENIDO (TURBIDEZ) O ENVASE COLAPSADO

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y

VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO.

NO USAR EN INFUSION INTRAVENOSA

PARA IRRIGACION.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Lote:

Vencimiento:


anmat
JORGE Antonio
DU 16910089
Director Tecnico
Ugal Farmaceutica SA
30712273832


anmat
SODANO Gabriel Alberto
DU 16492219
Representante legal
Ugal Farmaceutica S.A.
30712273832

Proyecto de Rotulos Pagina 3 de 3

10. PROYECTO DE ROTULO: ENVASE SECUNDARIO

Texto propuesto para la caja de envase secundario:

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA INYECTABLE

UGAL CLORURO DE SODIO 0,9%

SOLUCIÓN INYECTABLE

UGAL FARMACÉUTICA
Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
TEL + 54113971-5975 o 4488-9163
Información técnica: info@ugal.com.ar
Sitio web: www.ugal.com.ar

Contiene.....envases de. ml

Posología: Ver prospecto
DT: Farm. Antonio Jorge
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°.....

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO
RECETA

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C:-

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote: Vto.:

No apilar más de 10 cajas

El texto se adecua para cada una de las siguientes presentaciones

- Caja que contiene 100 unidades de 5 ml.
- Caja que contiene 100 unidades de 10 ml.
- Caja que contiene 50 unidades de 20 ml.
- Caja que contiene 20 unidades de 50 ml.
- Cajas que contienen 20, 25 y 50 unidades de 100 ml.
- Cajas que contienen 20, 25 y 50 unidades de 250 ml.
- Cajas que contienen 10, 20 y 50 unidades de 500 ml.
- Cajas que contienen 5 y 10 unidades de 1000 ml.

Texto propuesto para la caja de envase secundario de 2000 ml:

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA INYECTABLE

UGAL CLORURO DE SODIO 0,9%

SOLUCIÓN INYECTABLE

UGAL FARMACÉUTICA
Larrea 1261-Ramos Mejía (1704)
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
TEL + 54113971-5975 o 4488-9163
Información técnica: info@ugal.com.ar
Sitio web: www.ugal.com.ar

Contiene 4 envases de. 2000 ml

Posología: Ver prospecto
DT: Farm. Antonio Jorge
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°.....

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO
RECETA

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote: Vto.:

PARA IRRIGACIÓN - NO APTO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
JORGE Antonio
DU 16910089
Director Técnico
Ugal Farmaceutica SA
30712273832


anmat
SODANO Gabriel Alberto
DU 16492219
Representante legal
Ugal Farmaceutica S.A.
30712273832

Página 07 de 07



15 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12709

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

CERTIFICADO N° 58206

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000022-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLORURO DE SODIO 9 g - SOLUCION INYECTABLE

644200

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 15 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12709

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58206

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: UGAL FARMACEUTICA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7445

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTONICA UGAL

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 9 g

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

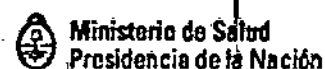
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE SODIO 9 g

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1000 ml

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEAD Y PEBD TRANSLUCIDO - AMPOLLA PEBD Y PEAD MONODOSIS

Contenido por envase primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEAD Y PEBD TRANSLUCIDO DE 100, 250, 500, 1000 Y 2000 ML

AMPOLLAS PEBD Y PEAD MONODOSIS DE 5, 10, 20 Y 50 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA QUE CONTIENE 100 UNIDADES DE 5 ML.

CAJA QUE CONTIENE 100 UNIDADES DE 10 ML.

CAJA QUE CONTIENE 50 UNIDADES DE 20 ML.

CAJA QUE CONTIENE 20 UNIDADES DE 50 ML.

CAJAS QUE CONTIENEN 20, 25 Y 50 UNIDADES DE 100 ML.

CAJAS QUE CONTIENEN 20, 25 Y 50 UNIDADES DE 250 ML.

CAJAS QUE CONTIENEN 10, 20 Y 50 UNIDADES DE 500 ML.

CAJAS QUE CONTIENEN 5 Y 10 UNIDADES DE 1000 ML.

CAJAS QUE CONTIENE 4 UNIDADES DE 2000 ML.

Presentaciones: 100, 5, 10, 20, 50, 4, 25

Período de vida útil: 24 MESES

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

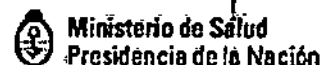
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05CB01

Acción terapéutica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Deshidratación: Reequilibrio hidroelectrolítico en estados de deshidratación con pérdida de sales (hiponatremia e hipocloremia), como en el caso de diarreas, vómitos, fistulas intestinales, biliares o pancreáticas, aspiración gástrica o intestinal continuas, postoperatorios, íleo mecánico o paralítico, toxicosis de Czerny u otras. Hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo): Tratamiento de estados de hipovolemia asociados a hemorragias, quemaduras extensas, colapsos postoperatorios, shock u otros. Alcalosis hipoclorémica: Tratamiento de alcalosis débiles, como en caso de estenosis pilórica, obstrucciones intestinales altas o alcalosis por medicamentos. También se utiliza como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos compatibles por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. En estos casos es importante verificar si la zona de pH de la solución inyectable de cloruro de sodio (pH: 4,5 -7,0) es compatible con el medicamento. Externamente, para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

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
UGAL FARMACÉUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
UGAL FARMACÉUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
UGAL FARMACÉUTICA SA	2514/14	LARREA 1261	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000022-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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