República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9512-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000256-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000256-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLORURO DE POTASIO B. BRAUN y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma B.BRAUN MEDICAL SA .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 10:38:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 10:38:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/07/2019 10:38:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 10:38:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 30/07/2019 10:38:12 .

ARTICULO 3° - 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.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000256-19-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 11:31:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:31:18 -03:00

Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio

Solución para perfusión

Venta bajo receta
Uso exclusivo hospitalario

Industria Española

Composición cualicuantitativa

Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9% solución para perfusión contiene:

En 1000 ml	Cloruro de Potasio 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%	Cloruro de Potasio 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio	1,5 g	3,0 g
Cloruro de Sodio	9,0 g	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml	1000 ml

Concentraciones de electrolitos	Cloruro de Potasio 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%	Cloruro de Potasio 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Potasio	20 mmol/l	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l	154 mmol/l
Cloruro	174 mmol/l	194 mmol/l

Osmolaridad teórica	340 mOsmol/l	388 mOsmol/l
pH	4,5-7,0	4,5-7,0

Forma farmacéutica

Solución para perfusión.
Solución acuosa transparente e incolora.

Indicaciones terapéuticas

Corrección o mantenimiento del potasio, sodio, cloro y del equilibrio hídrico, dependiendo de la situación clínica del paciente.
La solución está particularmente indicada para el tratamiento de la hipopotasemia, la deshidratación hipotónica e isotónica y la alcalosis hipoclorémica.

Propiedades farmacológicas

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico
Código ATC: B05BB01

Propiedades farmacodinámicas

El potasio es el catión más abundante del líquido intracelular y es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-base, la isotonicidad y las características electrodinámicas de la célula. Este electrolito es un activador importante de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para un número de procesos fisiológicos que incluyen la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco, liso y músculo esquelético, la secreción gástrica, función renal, síntesis de los tejidos, utilización de hidratos de carbono y síntesis de proteínas.
El sodio es el catión más abundante del líquido extracelular y es responsable principalmente del control de la distribución del agua, del equilibrio hídrico y electrolítico y de la presión osmótica de los líquidos del organismo. Junto con el cloruro y el bicarbonato, el sodio también juega un papel importante en la regulación del equilibrio ácido-base.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El cloruro, el anión extracelular más abundante, sigue de cerca la disposición fisiológica de sodio, y los cambios en el equilibrio ácido-base en el organismo se reflejan en cambios en la concentración del cloruro sérico.

Efectos farmacodinámicos

En el postoperatorio, después de un traumatismo y otras circunstancias clínicas se observan con frecuencia pérdidas graves de líquidos y electrolitos, y las funciones fisiológicas anteriormente mencionadas están alteradas. En estos pacientes, la aplicación de los componentes contenidos en el *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* está indicada para restaurar los niveles de líquidos y electrolitos y así evitar un mayor daño al organismo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Puesto que los ingredientes del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* se perfunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%.

Distribución

El potasio perfundido es transportado activamente al interior de las células, donde su concentración es hasta 40 veces superior que en el exterior celular. Las concentraciones plasmáticas de potasio varían generalmente desde 3,5 a 5 mmol/l. El sodio y el cloruro se distribuyen principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de sodio se regula normalmente a una concentración de entre 135 y 145 mmol/l y la de cloruro, entre 95 y 107 mmol/l.

Biotransformación

Aunque el sodio, el potasio y el cloruro son absorbidos, distribuidos y excretados, no hay metabolismo en sentido estricto.

Los riñones son el principal regulador de los equilibrios de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética son principalmente responsables de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición en líquidos. Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intracelular y extracelular como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas corporales totales. El cloruro es intercambiado por el carbonato de hidrógeno en el sistema tubular y participa en la regulación del equilibrio ácido-base.

Eliminación

Los riñones son la principal vía de excreción del potasio, sodio y cloruro, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal. Especialmente, la cirugía ocasiona un incremento en la excreción urinaria de potasio mientras que se retienen el agua y el sodio. Para la suplementación es esencial tener en cuenta que la homeostasis de los electrolitos individuales se ve influenciada por el resto y que su regulación es, por tanto, interdependiente en cierto grado.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%*. Sin embargo, si se siguen las instrucciones, la administración del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* únicamente restaurará los electrolitos a nivel fisiológico y la homeostasis de líquidos del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Todos los componentes del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas se conocen con detalle. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

Posología y forma de administración

La posología depende de la edad, peso y situación clínica del paciente, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o cardíaca. La posología y la velocidad de la perfusión se deben determinar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos.
Debe asegurarse un flujo adecuado de orina.

Adultos:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio, sin embargo debería prescribirse según guías locales.

Potasio

La cantidad necesaria para la corrección de la deficiencia moderada de potasio y en el mantenimiento, se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

mmol K+requerido = (peso corporal [kg] × 0,2)* × 2 × (K+ sérico objetivo** – K+ sérico actual [mmol/l])

*El término representa el volumen de líquido extracelular
** debería ser 4,5 mmol/l

La dosis máxima recomendada de potasio es de entre 2 y 3 mmol por kg de peso corporal cada 24 horas.

Líquidos

Generalmente, no se deben suministrar más de 40 ml de líquido por kg de peso corporal por día. En casos en los que se necesite más potasio también deben considerarse otras dosis.

Población pediátrica:

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de las necesidades individuales de cada paciente. Puede ser necesario reducir los volúmenes y las velocidades de perfusión. Generalmente no debería excederse una tasa de reposición de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal/hora. Durante la perfusión se debe realizar vigilancia electrocardiográfica.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima de potasio recomendada es 3 mmol/kg de peso corporal/24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria.

Personas de edad avanzada

Básicamente se aplica la misma dosificación que para los adultos, pero se debe ir con cuidado en pacientes que sufren de trastornos como insuficiencia cardiaca o renal que frecuentemente están asociadas a la edad avanzada. Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión dependerá del estado de cada paciente (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de perfusión debe ser lenta, de modo que el incremento resultante en los niveles de sodio sérico se limite a un máximo de 0,35 mmol/l/h.

Duración del tratamiento
Este medicamento se puede administrar siempre y cuando haya una indicación para la administración de electrolitos y líquidos.

Forma de administración
Uso intravenoso.
La velocidad máxima de administración de *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* a través de líneas periféricas es de 10 mmol de potasio por hora. Para mayores velocidades de perfusión se debe infundir a través de una línea central.

Como norma básica, se deben utilizar bombas de perfusión para la perfusión de potasio en el ajuste de una terapia correcta.

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia
- Hipercloremia e hipernatremia grave
- Hiperhidratación

Advertencias y precauciones especiales de empleo
Advertencias especiales
Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9% solo debe administrarse con cuidado en casos de:
• hipernatremia
• pacientes con estados edematosos
• edema pulmonar
• trastornos donde se haya indicado una restricción en la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardiaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, preeclampsia, insuficiencia renal grave o cirrosis hepática.

- Las soluciones que contienen potasio se deben administrar lentamente y sólo después de que la función renal se haya establecido y haya demostrado ser adecuada. En pacientes con insuficiencia renal, su uso se debe controlar atentamente mediante determinaciones frecuentes de las concentraciones de potasio en plasma y electrocardiogramas periódicos. La perfusión se debe suspender si durante la perfusión se desarrollan signos de insuficiencia renal.
- Los suplementos de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, particularmente en pacientes digitalizados (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- El suplemento de cloruro sódico se debe llevar a cabo de forma lenta en pacientes con hiponatremia crónica puesto que la corrección excesivamente rápida de los niveles de sodio sérico puede llevar en casos raros a efectos secundarios osmóticos.
- Como solución ligeramente hipertónica, la perfusión también se debe administrar con cuidado en pacientes con deshidratación hipertónica.
- Se debe prestar especial atención si la solución se administra a pacientes con acidosis.
- Se debe prestar atención cuando la solución se administre a pacientes con enfermedad de Addison puesto que estos pacientes tienen predisposición a la hiperpotasemia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Población pediátrica
Los bebés prematuros o a término pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura.
En los lactantes prematuros o a término, la infusión repetida de cloruro de sodio sólo debe administrarse después de la determinación del nivel sérico de sodio.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir de insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la dosis debe ser cuidadosamente ajustada, con el fin de evitar las complicaciones cardio-circulatorias y renales resultantes de la sobrecarga de líquidos.

Precauciones de uso
La supervisión clínica debe incluir electrocardiogramas, controles regulares del equilibrio hídrico y electrolitos séricos.
Se recomienda que todos los aparatos por vía intravenosa se reemplacen al menos una vez cada 24 horas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Digoxina, glucósidos cardíacos
Debe tenerse cuidado en pacientes bajo tratamiento con glucósidos cardíacos para mantener constante la concentración de potasio.
En caso de hiperpotasemia, el efecto de los glucósidos cardíacos puede ser más débil, y en caso de hipopotasemia esto puede dar lugar a toxicidad por por glucósidos cardíacos. En estos pacientes, la administración de potasio se debe suspender con mucha atención.

Fármacos con potencial para inducir hipercalemia
Se debe tener cuidado en el uso concomitante de fármacos que contengan potasio y fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia, tales como:

- espironolactona
- triamtereno
- inhibidores de la ECA
- antagonistas del receptor de la angiotensina II
- agentes antiinflamatorios no esteroideos
- ciclosporina
- tacrolimus
- suxametonio

La administración concomitante de soluciones con contenido en potasio y estos fármacos puede producir hiperpotasemia severa que puede convertirse en arritmia cardíaca.
El uso concomitante de fármacos de retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, agentes antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar edema.

Fármacos que provocan una disminución del nivel de potasio en plasma
Adenocorticotropina, corticosteroides y diuréticos de asa pueden incrementar la eliminación renal del potasio.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No existe información, o ésta es limitada, del uso del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* en mujeres embarazadas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los estudios en animales no son suficientes en referencia a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos sobre seguridad). Sin embargo, puesto que todos los componentes del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas no se esperan efectos tóxicos en relación con el embarazo.

El *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario.
Sin embargo, debe tenerse precaución en presencia de preeclamsia (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Lactancia
No existe información, o ésta es limitada, del uso del cloruro potásico y de cloruro de sodio en mujeres en periodo de lactancia.
Sin embargo, puesto que todos los componentes del *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas, no se esperan efectos tóxicos en relación con la lactancia.
El *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad
No hay datos disponibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de *Cloruro de Potasio B. Braun en Fisiológica 0,9%* sobre la capacidad y conducir máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas
Cuando se usa de forma adecuada no se esperan reacciones adversas.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:
- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)
- Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
frecuencia no conocida: reacciones locales en el lugar de la perfusión incluyendo dolor local, irritación venosa y tromboflebitis ocasionalmente.

Sobredosis
Síntomas
En caso de sobredosis puede producirse hiperpotasemia, hiperhidratación, desequilibrios ácido-base, edema, particularmente hipernatremia, hipercloremia o intoxicación por potasio y trastornos electrolíticos.

Los síntomas de hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares e incluyen hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, electrocardiograma anormal con desarrollo de curvas bifásicas y parada

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cardíaca. Otros síntomas incluyen parestesia de extremidades, parálisis muscular o respiratoria, arreflexia, debilidad y confusión mental.
El rápido aumento del nivel sérico de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede producir síndrome de desmielinización osmótica (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento
- interrupción inmediata de la perfusión,
- vigilancia electrocardiográfica,
- en caso necesario, incremento del flujo de orina y por tanto, de la excreción de líquidos y electrolitos, administración de bicarbonato sódico e insulina.

Si se administra insulina para incrementar la captación celular de potasio, se debe administrar glucosa para evitar la hipoglucemia. En pacientes con anomalías electrocardiográficas persistentes, se puede administrar, por ejemplo, gluconato cálcico para contrarrestar los efectos cardiotóxicos del potasio.
Puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal.

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

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.
No se deben utilizar los aditivos cuya compatibilidad se desconozca.

Periodo de validez
Antes de la apertura
3 años

Después de la apertura
No aplica. Ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Después de la adición de aditivos
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación
Antes de la apertura: No conservar a temperatura superior a 30°C.
Para las condiciones de conservación tras adición de un aditivo, ver Periodo de Validez.

Naturaleza y contenido del envase
Caja conteniendo 10 botellas de polietileno de baja densidad de 500 ml.
Caja conteniendo 10 botellas de polietileno de baja densidad de 1000 ml.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase no está dañado. La solución debe estar libre de partículas visibles. Esta solución no se debe administrar si el envase o su cierre muestran signos visibles de daños.

Los envases son de un solo uso. Desechar envases y cualquier contenido sobrante. No conectar envases parcialmente utilizados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

El equipo debe cebarse con la solución para evitar que el aire entre en el sistema.

En caso de reacción adversa, se debe detener inmediatamente la perfusión.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°:

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121,

08191 Rubí, Barcelona

España

Sin T.A.C.C.

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD de 500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio
Solución para perfusión

100

Cloruro de Sodio
NaCl
0,9%

Cloruro de Potasio
KCl
10

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

200

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	0,75 g
Cloruro de sodio	4,5 g
Agua para preparaciones inyectables	500 ml

Contiene 10 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	174 mmol/l

300

Osmolaridad teórica	340 mOsm/l
pH	4,5-7,0

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados

400

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

La solución debe estar libre de partículas visibles.
No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

500 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 20 mmol/l

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD de 1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio
Solución para perfusión

200

Cloruro de Sodio	Cloruro de Potasio
NaCl	**KCl**
0,9%	**20**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

400

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Cloruro de sodio	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml

Contiene 20 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

600

Potasio	20 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	174 mmol/l

Osmolaridad teórica	340 mOsm/l
pH	4,5-7,0

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados

800

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

La solución debe estar libre de partículas visibles.
No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

1000 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 20 mmol/l

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD de 500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio
Solución para perfusión

200

Cloruro de Sodio	Cloruro de Potasio
NaCl	**KCl**
0,9%	**20**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

400

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Cloruro de sodio	4,0 g
Agua para preparaciones inyectables	500 ml

Contiene 20 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

600

Potasio	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	194 mmol/l

Osmolaridad teórica	340 mOsm/l
pH	4,5-7,0

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados

800

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

La solución debe estar libre de partículas visibles.
No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

500 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 40 mmol/l

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD de 1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio
Solución para perfusión

200

Cloruro de Sodio	Cloruro de Potasio
NaCl	**KCl**
0,9%	**40 mmol/l**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

400

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	3,0 g
Cloruro de sodio	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml

Contiene 40 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

600

Potasio	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	194 mmol/l

Osmolaridad teórica	340 mOsm/l
pH	4,5-7,0

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados

800

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

La solución debe estar libre de partículas visibles.
No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

1000 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 40 mmol/l

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD 10 x 500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio Solución para perfusión

Cloruro de Sodio
NaCl
0,9%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 500 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.
Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	0,75 g
Cloruro de sodio	4,5 g
Agua para preparaciones inyectables	500 ml

Contiene 10 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	174 mmol/l

Osmolaridad teórica 340 mOsm/l
pH 4,5-7,0

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados.

La solución debe estar libre de partículas visibles.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin T.A.C.C.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD 10 x 1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio Solución para perfusión

Cloruro de Sodio
NaCl
0,9%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 1000 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.
Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Cloruro de sodio	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml

Contiene 20 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	174 mmol/l

Osmolaridad teórica 340 mOsm/l
pH 4,5-7,0

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados.

La solución debe estar libre de partículas visibles.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin TACC

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD 10 x 500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio Solución para perfusión

Cloruro de Sodio
NaCl
0,9%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 500 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.
Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Cloruro de sodio	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml

Contiene 20 mmol de potasio en 500 ml
Concentración de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	194 mmol/l

Osmolaridad teórica 388 mOsm/l
pH 4,5-7,0

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados.

La solución debe estar libre de partículas visibles.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí. Barcelona

Sin T.A.C.C.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Fisiológica 0,9%
Botella de PEBD 10 x 1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3mg/ml en Fisiológica 0,9%
Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio Solución para perfusión

Cloruro de Sodio
NaCl
0,9%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 1000 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 9 mg de Cloruro de Sodio.
Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	3,0 g
Cloruro de sodio	9,0 g
Agua para preparaciones inyectables	1000 ml

Contiene 40 mmol de potasio en 1000 ml
Concentración de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	194 mmol/l

Osmolaridad teórica 388 mOsm/l
pH 4,5-7,0

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora y si el envase y el cierre no están dañados.

La solución debe estar libre de partículas visibles.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin T.A.C.C.

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9512

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

CERTIFICADO N° 59117

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

Titular de especialidad medicinal: B.BRAUN MEDICAL SA

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 1,5 MG/ML EN FISIOLÓGICA 0,9%

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO

Concentración: 1,5 g/l - 9 g/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 1,5 g/l - CLORURO DE SODIO 9 g/l

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE 1000 ml

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

Envase Primario: BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: BOTELLA DE PEBD DE 500 ML

BOTELLA DE PEBD DE 1000 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 500 ML.

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 1000 ML.

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C.

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

Código ATC: B05BB01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al equilibrio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

electrolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Corrección o mantenimiento del potasio, sodio, cloro y del equilibrio hídrico, dependiendo de la situación clínica del paciente. La solución está particularmente indicada para el tratamiento de la hipopotasemia, la deshidratación hipotónica e isotónica y la alcalosis hipoclorémica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 3 MG/ML EN FISIOLÓGICA 0,9%

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO

Concentración: 3 g/l - 9 g/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 3 g/l - CLORURO DE SODIO 9 g/l

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE 1000 ml

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

Envase Primario: BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: BOTELLA DE PEBD DE 500 ML

BOTELLA DE PEBD DE 1000 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 500 ML

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 1000 ML

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

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

Código ATC: B05BB01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Corrección o mantenimiento del potasio, sodio, cloro y del equilibrio hídrico, dependiendo de la situación clínica del paciente. La solución está particularmente indicada para el tratamiento de la hipopotasemia, la deshidratación hipotónica e isotónica y la alcalosis hipoclorémica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000256-19-8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -