



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5364**

BUENOS AIRES, **1 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010763-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A., 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 - t.o. Dec. 177/93 - (corresponde al Art. 4º 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. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

S



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 5364

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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.

5,

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 5364

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 GLUCOSA KABI y nombre/s genérico/s GLUCOSA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 5364

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010763-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **5364**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 3 6 4

Nombre comercial: GLUCOSA KABI.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: GLUCOSA KABI.

Clasificación ATC: B05BA03.

Indicación/es autorizada/s: APORTE CALÓRICO GLUCÍDICO APORTE DE FLUIDO EN ESTADO DE DESHIDRATACIÓN SIN PÉRDIDA DE ELECTROLITOS



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

5364

PREVENCIÓN DE LA DESHIDRATACIÓN VEHÍCULO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ELECTROLITOS.

Concentración/es: 5 g/ 100 ml de GLUCOSA (Como Monohidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSA (Como Monohidrato) 5 g/ 100 ml

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,
AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV/ PERFUSION IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROPILENO /ESTIRENO ETILENO BUTADIENO)

Presentación: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AMBIENTE SECO Y FRESCO HASTA: 25°C.

5.
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5 3 6 4

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA Y/O FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

J Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: GLUCOSA KABI.

Clasificación ATC: B05BA03.

Indicación/es autorizada/s: APORTE GLUCÍDICO APORTE DE FLUIDOS EN ESTADO DE DESHIDRATACIÓN VEHÍCULO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ELECTROLITOS.

Concentración/es: 10 g/100 ml de GLUCOSA (Como Monohidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSA (Como Monohidrato) 10 g/ 100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,
AGUA C.S.P. 100 ML.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

5 3 6 4

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV/ PERFUSION IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROPILENO /ESTIRENO ETILENO BUTADIENO)

Presentación: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x 50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x 50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AMBIENTE SECO Y FRESCO HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

51



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

DISPOSICIÓN N°: **5 3 6 4**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5364**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010763-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5364, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por FRESENIUS KABI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLUCOSA KABI.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

∩



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: GLUCOSA KABI.

Clasificación ATC: B05BA03.

Indicación/es autorizada/s: APORTE CALÓRICO GLUCÍDICO APORTE DE FLUIDO EN ESTADO DE DESHIDRATACIÓN SIN PÉRDIDA DE ELECTROLITOS PREVENCIÓN DE LA DESHIDRATACIÓN VEHÍCULO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ELECTROLITOS.

Concentración/es: 5 g/ 100 ml de GLUCOSA (Como Monohidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSA (Como Monohidrato) 5 g/ 100 ml

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA C.S.P. 100 ml.

U

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV/ PERFUSION IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROLPILENO /ESTIRENO ETILENO BUTADIENO)

Presentación: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x 50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml y 70 x 50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100

h



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AMBIENTE SECO Y FRESCO HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

5,
Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: GLUCOSA KABI.

Clasificación ATC: B05BA03.

Indicación/es autorizada/s: APORTE GLUCÍDICO APORTE DE FLUIDOS EN ESTADO DE DESHIDRATACIÓN VEHÍCULO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ELECTROLITOS.

M



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Concentración/es: 10 g/100 ml de GLUCOSA (Como Monohidrato).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSA (Como Monohidrato) 10 g/ 100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,
AGUA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV/ PERFUSION IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROLPILENO
/ESTIRENO ETILENO BUTADIENO)

Presentación: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml
y 70 x50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100 ml y 60 x 100 ml; 1
x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250 ml; 1 x 500 ml, 15
x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: Bolsa Freeflex, con Sobrebolsa 1 x 50 ml, 60 x
50 ml, 65 x 50 ml y 70 x50 ml; 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x100
ml y 60 x 100 ml; 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml y 40 x 250
ml; 1 x 500 ml, 15 x 500 ml y 20 x 500 ml; 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml y 10 x
1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AMBIENTE SECO Y FRESCO HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

U

h



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA Y/O FRANCIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS, FRANCIA; 2) FRESENIUSSTRASSE 1, 61169 FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, PROVINCIA DE CORDOBA.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado N° **56379**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **-1 AGO 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5364**

B

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5364



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

GLUCOSA KABI
GLUCOSA 5%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

PRESENTACIÓN

Bolsa Freeflex x 50 ml (USO HOSPITALARIO)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidrato 55 g (equivalente a 50 g de glucosa anhidra)

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 200 kcal/l

Osmolaridad teórica: 278 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

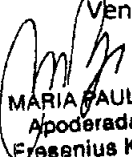
Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francia


Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGREGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364




Nota:


1-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Bolsa Freeflex: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

2-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

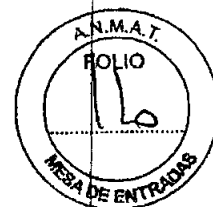
INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Alemania


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fern. Br. DIANA BIANCHI
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

GLUCOSA KABI
GLUCOSA 5%
SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.
Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.
Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

PRESENTACIÓN

40 Bolsas Freeflex, con sobrebolsa x 50 ml (USO HOSPITALARIO)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:
Glucosa monohidrato 55 g (equivalente a 50 g de glucosa anhidra)
Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 200 kcal/l
Osmolaridad teórica: 278 mosmol/l
pH: 3,5 - 6,5.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

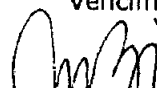
Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francia


Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

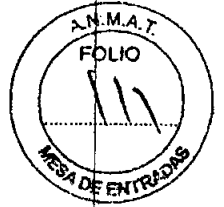
Lote:

Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSA GIANNONE
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



Nota:

1-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Bolsa Freeflex, con sobrebolsa:

1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml

1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml

1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

2-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Bezzi".

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Rigana".

Patricia RIGANA CIANCRISTE
M.P. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

GLUCOSA KABI
GLUCOSA 10%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

PRESENTACIÓN

Bolsa Freeflex x 50 ml (USO HOSPITALARIO)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidrato 110 g (equivalente a 100 g de glucosa anhidra)

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 400 kcal/l

Osmolaridad teórica: 555 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Elaborado por:

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

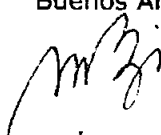
Francia


Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

Nota:

1-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Bolsa Freeflex: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

2-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

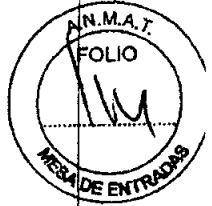
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'm. Bezzi'.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Giangriego'.

Farm. MARIANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
COORDINADORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

GLUCOSA KABI
GLUCOSA 10%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

PRESENTACIÓN

40 Bolsas Freeflex, con sobre bolsa x 50 ml (USO HOSPITALARIO)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidrato 110 g (equivalente a 100 g de glucosa anhidra)

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 400 kcal/l

Osmolaridad teórica: 555 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:


Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francia

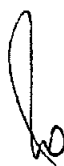
Importado y comercializado por:

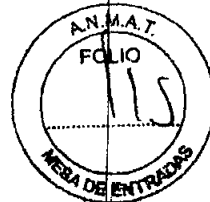
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA CIANGRIBBO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Nota:

1-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Bolsa Freeflex, con sobre bolsa:

1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml

1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml

1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

2-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Alemania

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARÍA DIANA GIANFRANCO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5364



PROYECTO DE PROSPECTO

GLUCOSA KABI
GLUCOSA 5% Y 10%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA FRANCESA

FÓRMULA

Glucosa Kabi 5%

Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidrato 55 g (equivalente a 50 g de glucosa anhidra)

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 200 kcal/l

Osmolaridad teórica: 278 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5.

Glucosa Kabi 10%

Cada 1000 ml contiene:

Glucosa monohidrato 110 g (equivalente a 100 g de glucosa anhidra)

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 1000 ml.

Aporte de calorías teóricas: 400 kcal/l

Osmolaridad teórica: 555 mosmol/l

pH: 3,5 - 6,5.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fuente de calorías y aporte de fluidos.

INDICACIONES

Aporte calórico glucídico.

Aporte de fluido en estados de deshidratación sin pérdida de electrolitos.

Prevención de la deshidratación.

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

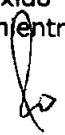
Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa disminuye el catabolismo proteico y la pérdida del organismo en numerosos procesos patológicos, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis de ayuno.

La solución de glucosa está indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa se metaboliza y el agua administrada queda como agua libre sin otro componente osmótico.

FARMACOCINÉTICA

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa endógena, inicialmente hasta ácido pirúvico y láctico y subsecuentemente hasta dióxido de carbono y agua (ciclo de Krebs), con la consiguiente liberación de energía. El dióxido de carbono resultante se elimina en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por otra parte, la glucosa también se puede almacenar en los depósitos de glucógeno hepático y muscular (glucogenogénesis).

La glucosa no metabolizada ni almacenada ingresa en la vía del metabolismo de lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como fuente calórica de reserva del organismo.

Dentro de los límites fisiológicos normales de la glucemia, la glucosa no aparece en cantidades significativas en la orina, dado que la que normalmente se filtra en el glomérulo; en condiciones normales se reabsorbe totalmente en los túbulos renales.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Glucosa Kabi se administrará por vía intravenosa, central o periférica.

La dosis debe ajustarse en función de la edad, peso y condición clínica del paciente (balance de fluidos), así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio (electrolitos y equilibrio ácido-base).

El volumen de infusión no debe exceder los 0,5 g de glucosa / minuto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Edema por sobrecarga de fluidos.

Hiperglucemia.

Hiperlactacidemia.

Hiperhidratación.

Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.

Deshidratación hipotónica (en el caso de no administrarse simultáneamente los electrolitos perdidos).

ADVERTENCIAS

-La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión endocraneana.

-Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido episodios isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral.

-En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, concomitantemente con la administración de soluciones de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede agravar el problema.

-Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

-Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

-La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

-Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.

-La velocidad de infusión intravenosa deberá ser lenta debido al riesgo de aparición de diuresis osmótica no deseada.

-Si se administra continuamente en el mismo lugar de infusión, puede producirse tromboflebitis.


-No administrar por vía intramuscular.


PRECAUCIONES

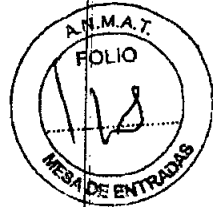
Antes de utilizar Glucosa Kabi, verificar la integridad del envase. Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.


MARIA PAULA BEZZI
Acreditada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Rocío ANGRIEGO
M.B. 11630
CO DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



La manipulación de Glucosa Kabi y la preparación de mezclas deben realizarse en condiciones asépticas.

Purgar el sistema de Infusión a fin de que no pase aire.

No conectar en serie, tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que puede ser arrastrado del primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Controlar el estado clínico y biológico del paciente, especialmente el equilibrio ácido-base, glucemia, glucosuria, acetonuria, potasemia y fosforemia.

En caso de ser necesario, suplementar el aporte parenteral con potasio e insulina.

En los diabéticos, vigilar la glucemia y glucosuria y en caso de ser necesario ajustar la posología de la insulina.

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación o hemólisis.

Interacciones con otros medicamentos:

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

El médico deberá juzgar la incompatibilidad del medicamento que se añade a la solución de glucosa y detectar un eventual cambio de color y/o formación de precipitados, de complejos insolubles o de cristales. Antes de la adición del medicamento a la solución de glucosa, verificar si la zona de pH a la cual es eficaz el medicamento corresponde al pH de la solución de glucosa (pH= 3,5 a 6,5). Consulte las instrucciones que se adjuntan al medicamento. Cuando un medicamento es diluido en solución de glucosa, la mezcla obtenida debe ser administrada inmediatamente.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, pueden disminuir su eficacia (acción antagónica).

La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, estos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

Embarazo y lactancia:

Aunque no cabe esperar reacciones adversas a la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la infusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento de parto puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.


EFECTOS ADVERSOS

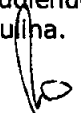
Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen: reacción febril, infección en el sitio de administración, trombosis venosa o flebitis extendida, extravasación o hipervolemia.

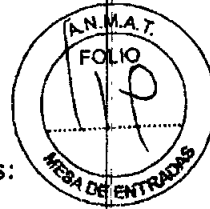
Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si se administra en forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe monitorizarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse si se disminuye la dosis y/o la velocidad de infusión o bien administrando insulina.

La administración de soluciones hipertónicas puede causar irritación venosa y dolor.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Elena ROSANO GIL NORIEGO
M.N. 11630
COORDINADORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



La administración de soluciones hipotónicas puede causar hemólisis.
 La administración prolongada o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones:
 -isoosmóticas puede causar edema o intoxicación hídrica.
 -hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si la administración de Glucosa Kabi no se realiza en forma correcta y controlada, puede presentarse algún síntoma de sobredosificación: hiperglucemia, glucosuria con diuresis osmótica, hiperhidratación o desordenes electrolíticos, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

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

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

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

PRESENTACIÓN

Bolsa Freeflex, con sobre bolsa.

USO HOSPITALARIO

1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
 1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml
 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°

Elaborado por:
 Fresenius Kabi France
 6 rue du Rempart
 27400 Louviers
 Francia

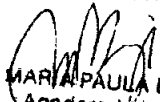
Importado y comercializado por:
 Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
 Av. Cabildo 2677 Piso 10
 Buenos Aires - Argentina
 Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Nota: En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:
 Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Freseniusstrasse 1
 61169 Friedberg
 Alemania


MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.