



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

DISPOSICIÓN N° 5301

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016135-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5301

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 transcriptos 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.

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 del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5301

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
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 FOSFATO DE SODIO KABI y nombre/s genérico/s FOSFATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS FILAXIS 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- Extiéndese, 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5301

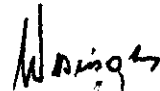
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 N°: 1-0047-0000-016135-12-3

DISPOSICIÓN N°: **5301**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5301**

Nombre comercial: FOSFATO DE SODIO KABI.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FOSFATO DE SODIO KABI.

Clasificación ATC: A12CX.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de fósforo para la adición a grandes volúmenes de líquido de infusión de uso intravenoso, para prevenir o corregir la hipofosfatemia en pacientes con ingesta oral restringida o no permitida. También es útil como un aditivo para la preparación de formulas específicas de fluidos intravenosos cuando las necesidades del paciente no pueden ser satisfechas por



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

5301

una solución de nutrientes o electrolitos estándar. La cantidad concomitante de sólido debe ser calculada en el contenido total de electrolitos de dichas soluciones.

Concentración/es: 0.276 g de FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATO, 0.142 g de FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 3 mmol DE FOSFORO/ml Y 4 meq DE SODIO/ml).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATO 0.276 g, FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO 0.142 g. (EQUIVALENTE A 3 mmol DE FOSFORO/ml Y 4 meq DE SODIO/ml).

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

6. Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON 50ml DE SOLUCION, PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON 50ml DE SOLUCION, PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. NO CONGELAR.

Handwritten signature



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5301

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




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 Nº **5301**


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

5301



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FOSFATO DE SODIO KABI
FOSFATO DE SODIO
3 mmol de Fósforo/ml y 4 mEq de Sodio/ml
Solución Inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar
"Uso Institucional exclusivo"

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Fosfato de sodio Kabi contiene:

Fosfato monobásico de sodio monohidrato 0,276 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,142 g (equivalente a 3 mmol de fósforo/ml y 4 mEq de sodio/ml), Agua para inyectable c.s.

POSOLÓGIA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco ampolla x 50 ml.

Restricción de uso: "Uso Institucional exclusivo".

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dirección técnica: Lilliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina


Lote:

Vencimiento:

NOTA:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Caja con 10 frascos ampolla x 50 ml
- Caja con 50 frascos ampolla x 50 ml
- Caja con 100 frascos ampolla x 50 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

530



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

FOSFATO DE SODIO KABI
FOSFATO DE SODIO
3 mmol de Fósforo/ml y 4 mEq de Sodio/ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar
"Uso Institucional exclusivo"

Frasco ampolla x 50 ml


Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N°

Laboratorios Filaxis S.A.- Argentina

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliانا Atassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSFATO DE SODIO KABI
FOSFATO DE SODIO
3 mmol de Fósforo/ml y 4 mEq de Sodio/ml
 Solución Inyectable
 Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar
 "Uso institucional exclusivo"

VENTA BAJO RECETA**INDUSTRIA ARGENTINA****FÓRMULA**

Cada ml de Fosfato de sodio Kabi contiene:

Fosfato monobásico de sodio monohidrato 0,276 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,142 g (equivalente a 3 mmol de fósforo/ml y 4 mEq de sodio/ml), Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de fosfato.

INDICACIONES

Fuente de fósforo para la adición a grandes volúmenes de líquido de infusión de uso intravenoso, para prevenir o corregir la hipofosfatemia en pacientes con ingesta oral restringida o no permitida.

También es útil como un aditivo para la preparación de fórmulas específicas de fluidos intravenosos cuando las necesidades del paciente no pueden ser satisfechas por una solución de nutrientes o electrolitos estándar. La cantidad concomitante de sodio debe ser calculada en el contenido total de electrolitos de dichas soluciones.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El fósforo en la forma orgánica y como fosfato inorgánico está implicado en diversas funciones bioquímicas importantes corporales y en reacciones metabólicas y enzimáticas de casi todos los órganos y tejidos. Ejerce una influencia modificadora del estado estacionario de los niveles de calcio, un efecto buffer en el equilibrio ácido-base y un papel primordial en la excreción renal de iones hidrógeno.

El fósforo está presente en el plasma y en el fluido extracelular, membranas celulares y líquido intracelular, así como en colágeno y hueso. El fósforo en el fluido extracelular se haya principalmente en la forma inorgánica y los niveles plasmáticos pueden variar con la edad.

La proporción de fosfato dibásico y fosfato monobásico en el fluido extracelular es de 4:1 (80%: 20%) al pH normal de 7,4. Esta relación de buffer varía con el pH, pero debido a su concentración relativamente baja, contribuye poco con la capacidad buffer de los fluidos extracelulares.

El fósforo, presente en grandes cantidades en los eritrocitos y otros tejidos celulares, juega un rol significativo en la síntesis intracelular de fosfatos orgánicos de alta energía.

Debe evitarse la hipofosfatemia durante los períodos de nutrición parenteral total o períodos largos de infusiones intravenosas. Los niveles de fósforo sérico deben ser monitoreados regularmente, y cantidades apropiadas de fósforo deben ser añadidas a las infusiones para mantener los niveles de fósforo sérico normales.

Debe ser tenida en cuenta la homeostasis del fósforo durante la nutrición parenteral dada su importancia metabólica en la producción y almacenamiento de energía.

Debe tenerse en cuenta la cantidad de sodio que acompaña el agregado de fosfato, y de ser necesario se deben controlar los niveles de sodio en plasma.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A.


 Dra. Eliana Alasia de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Filaxis S.A.

La infusión intravenosa de fósforo inorgánico puede estar acompañada por una disminución en el nivel sérico y en la excreción urinaria de calcio. El valor normal de fósforo sérico es de 3,0 a 4,5 mg/100 ml en adultos y 4,0 a 7,0 mg / 100 ml en niños. El fósforo infundido por vía intravenosa no absorbido por los tejidos se excreta casi enteramente por orina.

El sodio es el principal catión de los fluidos extracelulares. Los iones de sodio ejercen un papel primordial en el control del agua corporal total y su distribución.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intravenosa, previa dilución en una solución parenteral adecuada. Utilizando una técnica aséptica, todo o parte del contenido del frasco ampolla se agrega al fluido correspondiente a los fines de administrar la dosis por infusión continua durante el lapso establecido (nunca en bolo).

No existe un esquema único de dosificación del fósforo. La dosis, la frecuencia y/o velocidad de administración dependen de las necesidades individuales del paciente y deben ser determinadas por el médico en cada paciente en particular.

Para una dosificación adecuada, se requiere monitorear los niveles séricos de fósforo, calcio y sodio.

En términos generales, en la práctica clínica habitualmente se indica una dosis parenteral de alrededor de 0,4 mmol P / kg / día. No obstante, es común dosificar el aporte de fósforo acorde al nivel de la fosfatemia:

- Con niveles de 2 a 2,5 mg% = 0,08 mmol/kg/administrados en 4 a 6 horas
- Con niveles de 1 a 2 m% = 0,16 mmol/kg/administrados en 4 a 6 horas
- < 1 mg% = 0,24 mmol/kg/administrados en 4 a 6 horas

Para evitar los depósitos de fosfato de calcio en tejidos blandos, en pacientes hipercalcémicos la dosis debería estar entre 0,04 y 0,06 mmol/kg/administrados en 6 horas.

Ninguna dosis de fosfato debería exceder los 0,24 mmol /kg, aunque en caso de severa hipofosfatemia se pueden requerir hasta 1-2 mmol fosfato/kg/día, utilizando un adecuado sistema de monitoreo.

Para el aporte de fósforo durante la nutrición parenteral se han propuesto diversos esquemas de dosificación, los cuales pueden variar entre 30 y 40 mmol / día en adultos, entre 1,5 y 2 mmol / kg / día en neonatos y lactantes y aproximadamente 1 mmol / kg / día luego de los 3 años, aunque también se ha propuesto 0,14 mmol / kg / día en adultos y 0,4 a 0,8 mmol / kg / día en niños.

Dado que la suplementación de fósforo se relaciona con el aporte de calorías y nitrógeno (la retención de 1 gramo de N retiene 0,08 gramos de fósforo) se ha sugerido un aporte de fósforo de 1,5 a 3 mmol cada gramo de N o de 10 a 20 mmol por cada 1000 kcal aportadas. En pacientes desnutridos, para evitar la hipofosfatemia del síndrome de realimentación se debería aportar entre 0,5 a 0,8 mmol P / kg / día.

CONTRAINDICACIONES


Fosfato de sodio Kabi está contraindicado en pacientes con altos niveles de sodio, altos niveles de fósforo o bajos niveles de calcio.

ADVERTENCIAS

Fosfato de sodio Kabi es un aditivo parenteral, no debe administrarse directamente por vía intravenosa.

Para evitar la intoxicación con fósforo, las soluciones que contienen fosfato y sodio deben infundirse lentamente. La infusión de grandes concentraciones de fósforo puede resultar en una reducción del calcio sérico y la aparición de síntomas de una tetania hipocalcémica. Los niveles de calcio deben ser monitoreados.

Las soluciones que contienen sodio deben ser utilizadas con extremo cuidado, en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, y en pacientes con edema con retención de sodio.


MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A


Dra. Lilianna Alasía de Torres
 Directora Técnica
 Laboratorios Filaxis S.A.

La administración de soluciones conteniendo sodio en pacientes con función renal disminuida puede provocar retención de sodio.

El producto contiene aluminio que puede ser tóxico. El aluminio puede alcanzar niveles tóxicos con la administración parenteral prolongada en el caso que la función renal esté deteriorada. Los niños prematuros tienen mayor riesgo debido a que sus riñones están inmaduros y requieren grandes cantidades de soluciones de calcio y fosfato, que contienen aluminio.

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a niños prematuros, que reciben parenteralmente niveles de aluminio mayores a 4-5 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{día}$ acumulan niveles de aluminio asociados a toxicidad del SNC y toxicidad ósea. La acumulación en tejido puede ocurrir también a tasas de administración más bajas.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente previo a su uso para detectar partículas y/o cambio de color, cuando la solución y el envase lo permitan. No usar si la solución está turbia, presenta material particulado, está decolorada o el envase no está intacto.

Fosfato de sodio Kabi no contiene conservantes por lo cual se deberá descartar la porción sobrante luego de ser utilizada.

PRECAUCIONES

La terapia de reposición de fósforo con solución de fosfato de sodio debe guiarse fundamentalmente por los niveles de fosfato inorgánico en suero y los límites impuestos por el catión sodio acompañante. Se recomienda un monitoreo frecuente del calcio y sodio sérico como también de la función renal.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cirrosis, falla cardíaca, estados edematosos o de retención de sodio.

La administración de soluciones parenterales especialmente las que contengan sodio, debe realizarse con extrema precaución en pacientes que están recibiendo corticosteroide o corticotropina.

El uso concomitante con tiazidas puede causar daño renal.

-Embarazo

Efectos teratogénicos. No se han realizado estudios en animales con fosfato de sodio. No se sabe si el fosfato de sodio puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción. Solo se administrará a mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios.

-Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de fosfato de sodio ha sido establecida en pacientes pediátricos (neonatos, lactantes, niños y adolescentes).

-Uso geriátrico

No se han observado diferencias en la respuesta entre pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de la dosis en ancianos, deberá ser evaluada, empezando con la menor dosis del rango de dosis recomendado, debido a la mayor frecuencia de daño hepático, renal, cardíaco, enfermedades concomitantes y otros tratamientos con fármacos.


Los iones de sodio y el fósforo se excretan principalmente por riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer disfunción renal, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas implican la posibilidad de intoxicación con fósforo. La intoxicación con fósforo resulta en una reducción del calcio plasmático, con síntomas de una tetania hipocalcémica.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis interrumpir en forma inmediata la infusión que contiene fosfato de sodio e iniciar una terapia correctiva para restablecer el nivel disminuido



MARIA PAULA BEZZI
Apoquera Legal
Laboratorios Filaxis S.A.



Dra. Lilianda Alaxia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

5301



del calcio sérico y reducir los niveles séricos elevados de sodio. La hiperfosfatemia induce hipocalcemia y tetania.

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

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

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

PRESENTACIÓN

1, 10, 50 Y 100 frascos ampollas x 50 ml.

Restricción de uso: "Uso Institucional exclusivo".

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificad^o N^o

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121
Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016135-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5301, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS FILAXIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOSFATO DE SODIO KABI.

Nombre/s genérico/s: FOSFATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FOSFATO DE SODIO KABI.



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

Clasificación ATC: A12CX.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de fósforo para la adición a grandes volúmenes de líquido de infusión de uso intravenoso, para prevenir o corregir la hipofosfatemia en pacientes con ingesta oral restringida o no permitida. También es útil como un aditivo para la preparación de formulas específicas de fluidos intravenosos cuando las necesidades del paciente no pueden ser satisfechas por una solución de nutrientes o electrolitos estándar. La cantidad concomitante de sólido debe ser calculada en el contenido total de electrolitos de dichas soluciones.

Concentración/es: 0.276 g de FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATO, 0.142 g de FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO (EQUIVALENTE A 3 mmol DE FOSFORO/ml Y 4 meq DE SODIO/ml).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATO 0.276 g, FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO 0.142 g. (EQUIVALENTE A 3 mmol DE FOSFORO/ml Y 4 meq DE SODIO/ml).

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA



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

CON 50ml DE SOLUCION, PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 50, Y 100
FRASCOS AMPOLLA CON 50ml DE SOLUCION, PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° **57238**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 22 AGO 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5301**

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