



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7727-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003449-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003449-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. representante en la Argentina de FRESENIUS KABI DEUSTCHALAND GmbH, solicita el cambio de la denominación del principio activo HIDROXIETIL ALMIDON y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VOLUVEN 6% / HIDROXIETIL ALMIDON – CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXIETIL ALMIDON 60 g/1000 ml – CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml; aprobada por Certificado N° 50.711.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI DEUSTCHALAND GmbH,

representada en Argentina por FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLUVEN 6% / HIDROXIETIL ALMIDON – CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 2-HIDROXIETIL ALMIDON 60 g/1000 ml – CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml; el cambio de la denominación del principio activo HIDROXIETIL ALMIDON por POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, siendo la fórmula con la nueva denominación del principio activo: Cada 1000 ml contiene: Poli (O-2-hidroxietyl) almidón 60,00 g (Sustitución molar 0.38 – 0.45; Peso molecular medio 130.000 Da); Cloruro de sodio 9.00 g. Excipientes: Hidróxido de sodio 0 – 0.1232 g, Acido clorhídrico al 25% 0 – 0.4472 g ó Acido clorhídrico concentrado 0 – 0.3186 g, Agua para inyectables 910 – 1006 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-15514712-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario) – IF-2018-15514573-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-15515052-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-15514846-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.711, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003449-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 17:07:10 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 17:07:18 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VOLUVEN® 6%
HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)
Solución inyectable para infusión intravenosa

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón	60,00 g
-Sustitución molar: 0,38-0,45	
-Peso molecular medio: 130.000 Da (elaborado a partir de almidón de maíz ceroso)	
Cloruro sódico	9,00 g
(Na ⁺ 154 mmol/l, Cl ⁻ 154 mmol/l)	

Excipientes: Hidróxido de sodio (para ajustar pH), Ácido clorhídrico 25% o concentrado (para ajustar pH), Agua para inyectables.

Osmolaridad teórica	308 mosmol/l
pH	4,0 - 5,5

PRESENTACIÓN

500 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior de 25° C.

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Solución estéril y aprógena para un solo uso.

Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.

Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 50.711

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Elaborado por:

Fresenius Kabi France

6 Rue Du Rempart


27400- Louviers -Francia

Lote:

Vto:


MARIA PAULA BEZZI
A poderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

3


IF-2018-15514312-ANMAT
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 1 de 2



Nota:


Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Frasco de vidrio: 250 ml, 500 ml.
- Bolsa de poliolefina (Freeflex)
Con sobrebolsa: 250 ml.
- Bolsa de PVC: 250 ml, 500 ml.


Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Alemania donde deberá leerse Industria Alemana.

Fabricado por:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 - Bad Homburg v.d.H
Alemania


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

4


IF-2018-15547-1 ROSANA SANGRIEGO
M.N. 11520
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15514712-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: rótulo primario 3449-17-7 Certif 50711.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:33:58 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 15:33:58 -0300



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VOLUVEN® 6%
HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)
Solución inyectable para infusión intravenosa

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón	60,00 g
-Sustitución molar: 0,38-0,45	
-Peso molecular medio: 130.000 Da (elaborado a partir de almidón de maíz ceroso)	
Cloruro sódico	9,00 g
(Na ⁺ 154 mmol/l, Cl ⁻ 154 mmol/l)	

Excipientes: Hidróxido de sodio (para ajustar pH), Ácido clorhídrico 25% o concentrado (para ajustar pH), Agua para inyectables.

Osmolaridad teórica	308 mosmol/l
pH	4,0 – 5,5

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO
20 x 500 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior de 25° C.
No congelar.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Solución estéril y apirógena para un solo uso.
Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.
Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.
Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.711

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Elaborado por:
Fresenius Kabi France
6 Rue Du Rempart
27400- Louviers -Francia


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal

1


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2018-15514573-APND-DEEM-ANMAT
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 1 de 2



Lote:
Vto:


Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
-Frasco de vidrio: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml
-Bolsa de poliolefina (Freeflex)
 Con sobrebolsa: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500ml, 15 x 500 ml.
-Bolsa de PVC: 25 x 250 ml, 15 x 500 ml.

Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Alemania donde deberá leerse Industria Alemana.

Fabricado por:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 - Bad Homburg v.d.H
Alemania


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


IF-2018-15074503 ANP SIMONE ANMAT
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15514573-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: rótulo secundario 3449-17-7 Certif 50711

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:33:40 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 15:33:41 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO:
PARA EL MÉDICO**

VOLUVEN® 6%
HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)
Solución inyectable para infusión intravenosa

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada 1000 ml contiene:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón	60,00 g
-Sustitución molar: 0,38-0,45	
-Peso molecular medio: 130.000 Da (elaborado a partir de almidón de maíz ceroso)	
Cloruro sódico	9,00 g
Electrolitos:	
Cl ⁻	154 mmol/l
Na ⁺	154 mmol/l
Osmolaridad teórica	308 mosmol/l
pH	4,0 - 5,5
Acidez titulable	< 1,0 mmol NaOH/l

Excipientes: Hidróxido de sodio (para ajustar pH), Ácido clorhídrico 25% o concentrado (para ajustar pH), Agua para inyectables.

Solución para infusión intravenosa

Una solución ligeramente opalescente transparente, incolora o ligeramente amarilla.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Expansor del volumen plasmático.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Voluven® 6% está indicado para el tratamiento y profilaxis de la hipovolemia en adultos y niños. No es un sustituto de los glóbulos rojos o de los factores de coagulación del plasma.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATC: B05A A07: Sustitutos plasmáticos y fracciones de proteínas plasmáticas.

El ingrediente activo hidroxietilalmidón 130/0,4, elaborado a partir de almidón de maíz ceroso, consiste principalmente en un polímero de glucosa (amilopectina) predominantemente compuesto por unidades de glucosa a 1,4 conectadas con varias ramas a 1,6. Voluven® 6% es un coloide artificial para la reposición de volumen. Sus propiedades farmacológicas dependen de la sustitución molar de los grupos hidroxietilo (0,4), del peso molecular medio (130.000 Da), de la concentración (6%), de la relación de sustitución (relación C₂/C₆) de aproximadamente 9:1, así como de la dosificación y velocidad de infusión. Para describir el peso molecular y las

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

1
IF-2018-15515052-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11020
DIRECTORA TÉCNICA
FRESIENUS KABI S.A.

características de sustitución molar del hidroxietilalmidón en Voluven® 6% , el compuesto se designa como hidroxietilalmidón 130/0,4. La baja sustitución molar, el peso molecular medio y la distribución de peso molecular estrecha de HES 130/0,4 contenidos en Voluven® 6% contribuyen a sus efectos benéficos sobre la farmacocinética y efecto de volumen intravascular.

La infusión de 500 ml de Voluven® 6% durante 30 minutos en voluntarios dió lugar a un aumento de volumen no expansivo tipo "meseta" de aproximadamente un 100% del volumen infundido, con una duración de aproximadamente 4 a 6 horas.

El cambio isovolémico de sangre con Voluven® 6% mantiene el volumen sanguíneo durante un mínimo de 6 horas.

Pacientes pediátricos

En un ensayo, recién nacidos y lactantes menores a 2 años de edad sometidos a cirugía electiva, recibieron aleatoriamente Voluven® 6% (N=41) o Albúmina 5% (N=41). La dosis media fue de 16,7. 9 ml/kg.

En un ensayo adicional, niños de 2-12 años de edad sometidos a cirugía cardíaca, recibieron aleatoriamente Voluven® 6% (N=31) o Albúmina 5% (N=30). La dosis media fue de 36,7. 11 ml/kg.

El uso de Voluven® 6% en adolescentes mayores a 12 años se basa en la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Voluven® 6% en adultos.

La dosificación en niños debe adaptarse al requerimiento individual de coloides de cada paciente, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinamia y el estado de hidratación.

Tratamiento en mujeres embarazadas que serán sometidas a cesárea

Existen pocos datos de estudios clínicos sobre el uso de una única dosis de Voluven® 6% en embarazadas que van a cesárea con anestesia espinal. La ocurrencia de hipotensión fue significativamente menor para Voluven® 6% en combinación con cristaloides en comparación con un control de solo cristaloides (36,6 % vs. 55,3%). En general, la evaluación de eficacia mostró beneficios significativos para el Voluven® 6% en la prevención de la hipotensión y la ocurrencia de hipotensión severa comparado con el cristaloides control.

FARMACOCINÉTICA

La farmacocinética del hidroxietil almidón es compleja, depende del peso molecular y fundamentalmente del grado de sustitución molar y de la relación de sustitución (relación C₂/C₆). Cuando se administra intravenosamente, las moléculas menores al umbral renal (60.000 - 70.000 Da) se excretan directamente por la orina mientras que las moléculas mayores se metabolizan mediante la α -amilasa plasmática, antes de que los productos de degradación se excreten renalmente.

El peso molecular medio *in vivo* de Voluven® 6% en el plasma es de 70.000 - 80.000 Da inmediatamente después de la infusión y se mantiene por encima del umbral renal durante el periodo de tratamiento.

El volumen de distribución es aproximadamente de 5,9 litros. A los 30 minutos de la infusión, el nivel plasmático de Voluven® 6% es todavía el 75% de la concentración máxima. Después de 6 horas, el nivel plasmático ha disminuido a un 14%. Después de la administración de una dosis única de 500 ml de hidroxietil almidón, los niveles plasmáticos casi han vuelto a los niveles basales a las 24 h.

Cuando se administró una dosis de 500 ml de Voluven® 6% , el aclaramiento plasmático fue de 31,4 ml/min, con una ABC de 14,3 mg/ml h, lo que muestra una farmacocinética no lineal. Cuando se administró una dosis única de 500 ml, las vidas medias plasmáticas fueron $t_{1/2\alpha} = 1,4$ h y $t_{1/2\beta} = 12,1$ h.

Utilizando la misma dosis (500 ml) en sujetos con alteración renal estable de moderada a severa, el ABC aumentó de forma moderada en un factor de 1,7 (límites de confianza 95%, entre 1,44 y 2,07) en sujetos con Clcr < 50 ml/min comparado con Clcr > 50 ml/min. La vida media terminal y el pico de concentración de Hidroxietilalmidón (HES) no se vieron afectados por la alteración renal. Conf. Clcr \geq

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



30 ml/min, el 59% del fármaco pudo ser recuperado en orina, en comparación con un 51% con un Clcr de 15 a 30 ml/min. Los niveles plasmáticos de Voluven® 6% retornan al nivel basal 24 horas después de la infusión.

Incluso después de una administración diaria de 500 ml de una solución de HES 130/0,4 al 10% durante un periodo de 10 días, no se produjo una acumulación plasmática significativa.

En un modelo experimental en ratas utilizando dosis repetidas de 0,7g/kg de peso por día de Voluven® 6% durante 18 días, la acumulación tisular después de 52 días fue del 0,6% del total de la dosis administrada.

En un estudio fármaco-cinético, ocho pacientes estables con enfermedad renal en etapa terminal que requirieron hemodiálisis recibieron una dosis única de 250 ml (15 g) de HES 130/0,4 (6%). 3,6 g (24%) de la dosis de HES fue eliminada durante una sesión de hemodiálisis de 2 horas (500 ml de diálisis por minuto, filtro HD Highflux FX 50, Fresenius Medical Care, Alemania). Luego de 24 horas la concentración plasmática media de HES fue de 0,70 mg/ml. Luego de 96 horas, la concentración plasmática media de HES fue 0,25 mg/ml. HES 130/0,4 (6%) está contraindicada en pacientes que reciben tratamiento de diálisis (ver CONTRAINDICACIONES).

No existen datos farmacocinéticos de pacientes con insuficiencia hepática o pacientes pediátricos o geriátricos. No se ha estudiado el efecto del género en la farmacocinética de Voluven® 6%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solo se administra por infusión intravenosa.

La dosis diaria y la velocidad de perfusión dependen de la pérdida de sangre del paciente, del mantenimiento o restablecimiento de la hemodinámica y de la hemodilución (efecto dilución). Voluven® 6% se puede administrar repetitivamente durante varios días.

Los primeros 10 - 20 ml se deben infundir lentamente, bajo una cuidadosa observación del paciente debido a posibles reacciones anafilácticas /anafilactoides.

Dosis en adultos

Hasta 50 ml de Voluven® 6% / kg de peso corporal / día (equivalente a 3,0 g de hidroxietil-almidón y 7,7 mEq de sodio por kg de peso corporal). Esta dosis equivale a 3500 ml de Voluven® 6% para un paciente de 70 kg.

Dosis pediátrica

La dosificación en niños debe adaptarse al requerimiento individual de coloides de cada paciente, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinamia y el estado de hidratación.

En un ensayo con 41 recién nacidos a infantes (< 2 años) se administró una dosis media de 16,9 ml/kg. En otro ensayo con 31 niños de 2-12 años se administró una dosis media de 36 +/- 11 ml/kg. La dosis en adolescentes mayores a 12 años es la misma que en adultos.

Precauciones especiales de descarte y manipulación

Para un solo uso.

Debe utilizarse el producto inmediatamente una vez abierta la bolsa o el frasco.

No utilizar Voluven® 6% pasada la fecha de vencimiento.

Se debe desechar cualquier resto de solución no utilizada.

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

Quitar la sobrebolsa de la bolsa de poliolefina (Freeflex) y de la de PVC antes de su uso.

CONTRAINDICACIONES


No usar productos con HES en:

- Pacientes con sepsis.
- Pacientes con enfermedad hepática severa.

3

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2018-155180521839-
DIRECTORA TÉCNICA
FRESenius KABI S.A.

página 3 de 7


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los hidroxietilalmidones.
- Condición clínica en donde la sobrecarga de volumen es un problema potencial, especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pacientes con desordenes preexistentes de coagulación o hemorragias.
- Pacientes con falla renal con oliguria o anuria no relacionada a la hipovolemia.
- Pacientes que reciben un tratamiento de diálisis.
- Pacientes con hipernatremia severa o hipercloremia severa.
- Pacientes con hemorragia intracraneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes en estado crítico, se deben usar primeramente cristaloides, los productos con hidroxietilalmidones (HES) solamente se deben usar si los cristaloides no son suficientes para estabilizar al paciente y si el beneficio anticipado justifica este riesgo.

Se han reportado reacciones anafilácticas/anafilactoides (hipersensibilidad, síntomas leves tipo gripal, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar no cardíaco) con soluciones que contenían HES. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad se debe discontinuar inmediatamente la administración de la droga e iniciar el tratamiento médico y medidas de soporte apropiadas hasta que los síntomas se hayan resuelto.

Evitar el uso en pacientes con disfunción renal pre-existente.

Se debe discontinuar el uso de Voluven® 6% ante el primer signo relevante de injuria renal.

Se debe continuar monitoreando la función renal en pacientes hospitalizados por lo menos durante 90 días, dado que la terapia de reemplazo ha sido controlada hasta 90 días luego de la administración de productos con HES.

Se debe monitorear el estado de la coagulación en pacientes que se sometan a cirugía a corazón abierto en asociación con by pass cardiopulmonar, ya que en estas poblaciones se ha reportado un aumento de sangrado con otras soluciones de HES. Discontinuar el uso de Voluven® 6% ante el primer signo clínico relevante de coagulopatía.

Para evitar la sobrecarga de líquidos, se debe ajustar la posología en pacientes con disfunción renal o cardíaca.

El estado de los fluidos y la velocidad de infusión deben ser evaluados regularmente durante el tratamiento, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción renal severa.

En casos de deshidratación severa, primero se debe administrar una solución de cristaloides. Generalmente se debe administrar suficiente líquido para evitar la deshidratación.

Se debe tener un cuidado especial en el caso de pacientes con anomalías electrolíticas.

Se necesita una evaluación clínica y determinaciones de laboratorio periódicas para monitorear el balance de líquidos, concentración de electrolitos séricos, función renal, balance ácido-base, parámetros de coagulación durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente lo justifique. Se debe monitorear la función hepática en pacientes que estén recibiendo productos con HES, incluyendo Voluven® 6%.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad por dosis repetida:

Se llevaron a cabo estudios toxicológicos de infusión repetida durante tres meses en ratas y perros, en los cuales a tres grupos de animales se les administró una infusión intravenosa diariamente durante tres horas. Se estudiaron volúmenes de dosificación de 60 o 90 ml/ kg de peso corporal de HES 130/0.4 (solución al 10%) o 90 ml/ kg de inyección de cloruro de sodio 0,9%. La toxicidad observada después de la infusión

4

IF-2018-15515052-APN-DERM#ANMAT

Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620

página 4 de 7 DIRECTORA TÉCNICA
FRESFAMIS KABI S.A.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresfamis Kabir S.A.



repetida de hidroxietil almidón es consistente con las propiedades oncóticas de la solución, resultando en hipervolemia en los animales. No se detectó toxicidad específica de HES hasta dosis de 9 g/ kg, que es al menos 3 veces la dosis humana. No hubo efectos relacionados con el género sobre la toxicidad después de la administración repetida de HES 130/0.4 en ratas o perros.

Mutagénesis y Carcinogénesis

No se observaron efectos mutagénicos con soluciones de HES 130/0,4 (10%) en los siguientes ensayos de actividad mutagénica: ensayo de mutación reversa en *Salmonella typhimurium* (*in vitro*), ensayo de mutación génica en células mamíferas (*in vitro*), investigación de la actividad clastogénica en cultivos de linfocitos de sangre periférica humana (*in vitro*), ensayo citogenético en médula ósea de ratas Dawley. No se han realizado estudios a largo término en animales para evaluar el potencial carcinogénico de HES 130/0,4 (10%) en solución de cloruro de sodio 0,9%.

Toxicidad reproductiva

En estudios de reproducción en ratas y conejos con HES 130/0,4 (Solución al 10%) no se observaron propiedades teratogénicas. Solo se ha observado embrio-fetotoxicidad con niveles de dosis maternas tóxicas en ratas y conejos. Se han observado efectos embriofetales en conejos con dosis de 5 g/kg/día. La inyección en bolo de esta dosis en ratas preñadas y en período de lactancia redujo el peso corporal del recién nacido e indujo retrasos en el desarrollo. Se observaron signos de sobrecarga de fluidos en fetos.

Estudios toxicológicos adicionales

HES 130/0.4 (solución al 10%) no tuvo ningún efecto en los estudios que evalúan la sensibilización cutánea, antigenicidad, y la compatibilidad sanguínea.

En estudios de fertilidad en ratas no se ha observado influencia en los parámetros de fertilidad femenina ni masculina.

Interacciones con otras drogas

No se conocen, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos o soluciones de alimentación parenteral.

Incompatibilidades

Se debe evitar la mezcla con otros medicamentos. Si en casos excepcionales se necesitara realizar una mezcla con otros medicamentos, se tiene que tener un especial cuidado en lo que se refiere a la compatibilidad (enturbiamiento o precipitación), inyección aséptica y una buena mezcla.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Puede observarse un aumento temporal de los niveles séricos de amilasa luego de la administración del producto y puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis. A altas dosis el efecto de dilución puede resultar en disminución de los niveles de los factores de coagulación y de otras proteínas plasmáticas así como también la disminución del hematocrito.

Embarazo

Existen pocos datos de estudios clínicos sobre el uso de una única dosis de Voluven® 6% en embarazadas que van a cesárea con anestesia espinal. No se ha detectado influencia negativa del Voluven® 6% en la seguridad del paciente, no se ha observado influencia negativa en neonatos.

Estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. No se ha observado evidencia de teratogenicidad.

5

IF-2018-15515052-MIN-DEPM#ANMAT

Fam. RC SARATZANGRIBOO

M.N. 11620

DIRECTORA TECNICA

FRESENIUS KABI S.A.

página 5 de 7

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Voluven® 6% debe ser utilizado durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Trabajo de parto y alumbramiento

No hay información del uso de Voluven® 6% durante el parto o trabajo de parto, con excepción de la cesárea (ver Embarazo). Solo utilizar si es claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas a leche humana, se debe tener especial cuidado cuando se administra Voluven® 6% a una mujer en período de lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas

Voluven® 6% no tiene influencia en la capacidad para manejar automóviles o máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Desconocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Alteraciones del sistema sanguíneo y linfático

Rara (a altas dosis): Con la administración de HES pueden ocurrir alteraciones en la coagulación de la sangre dependientes de la dosis más allá del efecto de dilución.

Alteraciones del sistema inmunológico

Rara: Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón pueden dar lugar a reacciones anafilácticas/anafilactoides (hipersensibilidad, síntomas leves tipo gripal, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar no cardíaco). Si ocurre una reacción de hipersensibilidad se debe discontinuar inmediatamente la administración de la droga e iniciar el tratamiento médico y medidas de soporte apropiadas hasta que los síntomas se hayan resuelto.

Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo

Frecuente (dependiente de la dosis): Un efecto indeseable conocido de los hidroxietil almidones, después de una administración prolongada de altas dosis, es el prurito.

Investigaciones de laboratorio

Frecuente (dependiente de la dosis): la concentración de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis. El aumento de amilasa se debe a la formación del complejo enzima-sustrato de amilasa y HES sujeto a eliminación lenta y no debe ser considerado diagnóstico de pancreatitis.

Frecuente (dependiente de la dosis): A altas dosis el efecto de dilución pueden dar lugar a la correspondiente dilución de los componentes de la sangre tales como los factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas y a una disminución del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Como todos los expansores plasmáticos, la sobredosificación puede dar lugar a una sobrecarga del sistema circulatorio (ej. edema pulmonar). En este caso, se debe interrumpir inmediatamente la infusión y si fuera necesario se debe administrar un diurético.

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

6

IF-2018-15515052-APN-DERM#ANMAT

Fam. ROSANA GIANGRIEGO

M.N. 11820

página 6 de 7
DIRECTORA TÉCNICA
FRESANILUS KABI S.A.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresanilus Kabi S.A.



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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior de 25° C.
No congelar.

PRESENTACIÓN (Uso hospitalario)

- Frasco de vidrio: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml
- Bolsa de poliolefina (Freeflex)
Con sobrebolsa: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml.
- Bolsa de PVC: 25 x 250 ml, 15 x 500 ml.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 50.711

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Elaborado por:

Fresenius Kabi France
6 Rue Du Rempart
FR 27400- Louviers -Francia

Fecha de última revisión:

Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Alemania donde deberá leerse Industria Alemana.

Fabricado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 - Bad Homburg v.d.H
Alemania

7

IF-2018-15515052-APL-DEPM/ANMAT

Fam. ROSATI/GENE/FREX

M.N. 11620

DIRECTORA TECNICA

FRESENIUS KABI S.A.

página 7 de 7

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15515052-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 3449-17-7 prospectos Certif 50711

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:34:44 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 15:34:45 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

VOLUVEN® 6%
HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES 130/0,4)
Solución inyectable para infusión intravenosa
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede ser perjudicial.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En este prospecto:

1. Qué es VOLUVEN® 6 % y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren VOLUVEN® 6 % usted debe saber
3. Uso apropiado de VOLUVEN® 6 %
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VOLUVEN® 6 %
6. Contenido del envase e información adicional
7. Recordatorio

1. QUÉ ES VOLUVEN® 6 % Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Voluven® 6 % es una solución para infusión intravenosa. Pertenecce a un grupo de medicamentos conocidos como sustitutos del volumen plasmático, aumentan y mantienen el volumen de sangre circulante durante varias horas. Esto ayuda a mantener la presión sanguínea estable.

Voluven® 6 % se utiliza para el tratamiento y prevención de los volúmenes sanguíneos bajos (hipovolemia) en adultos y niños.


2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN VOLUVEN® 6 % USTED DEBE SABER

No se le administrará VOLUVEN® 6 % si usted:

- Sufre una infección generalizada grave (sepsis).
- Tiene una enfermedad hepática grave.
- Tiene alergia conocida (hipersensibilidad) a los hidroxietil almidones.
- Tiene una condición clínica en donde la sobrecarga de fluido en su cuerpo es un problema potencial, especialmente si usted tiene mucho fluido en los pulmones (edema pulmonar) o si sufre de una condición en que su corazón no puede bombear suficiente sangre a los otros órganos de su cuerpo (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Tiene desordenes preexistentes de coagulación o hemorragias.
- Tiene una enfermedad grave del riñón con poca o ninguna producción de orina que no está relacionada con el bajo volumen sanguíneo (hipovolemia).

1


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2018-15514846-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 1 de 6



- Recibe un tratamiento de diálisis.
- Tiene un aumento severo de los niveles de sodio o cloro en la sangre (hipernatremia severa o hipercloremia severa).
- Sufre de sangrado del cerebro (Hemorragia Intracraneal).

Advertencias y precauciones

Es importante comunicarle a su médico si usted tiene:

- alteración de la función hepática
- problemas de corazón o circulación
- alteración de la coagulación
- problemas de riñón

En el caso de ciertas enfermedades severas, su médico considerará usar soluciones salinas en vez de Voluven® 6 %.

Voluven® 6 % debe ser evitado si usted tiene enfermedad renal y no deberá ser usado si usted está en tratamiento de diálisis.

Durante el tratamiento con VOLUVEN® 6 % es importante que:

- Se le suministre suficiente líquido.
- Su médico monitoree regularmente la función renal y hepática, el balance de fluidos y los electrolitos séricos (las sales disueltas en la sangre).
- Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas y anafilactoides), usted será controlado de cerca para detectar cualquier signo temprano de reacción alérgica cuando reciba este medicamento.
- Su médico ajustará la dosis de Voluven® 6 % con cuidado a fin de evitar la sobrecarga de líquidos. Esto se hará especialmente si usted tiene problemas con sus pulmones o con su corazón o de circulación. Si fuera necesario usted puede recibir sales adicionales.
- En casos de severa falta de líquido (deshidratación), su médico le deberá administrar primero una solución salina.
- Si se produce insuficiencia renal clínicamente relevante durante el tratamiento, su médico debe dejar de suministrarle el medicamento. Si por otras razones, usted está en el hospital por un largo plazo, su médico puede necesitar controlar su función renal durante un máximo de 90 días.
- Si usted recibe Voluven® 6 % varias veces o en una cirugía a corazón abierto, su médico controlará la capacidad de su sangre para coagularse. En caso de un relevante deterioro de la capacidad de coagulación de su sangre, su médico dejará de suministrarle el medicamento.

Niños

Hay experiencia en el uso de Voluven® 6 % en niños. En la cirugía no cardíaca de los niños menores de 2 años de edad y en la cirugía cardíaca de niños de 2-12 años, la tolerabilidad de Voluven® 6 % administrado perioperatoriamente fue comparable a albúmina 5%.

El uso de Voluven® 6 % en adolescentes > 12 años se apoya en la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Voluven® 6 % en adultos.


La dosificación en niños debe adaptarse al requerimiento individual de coloides de cada paciente, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinamia y el estado de hidratación.


Otros medicamentos y Voluven® 6 %

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos.

2


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
F. Franchini Kabi S.A.


IF-2018-15514846-APN-DEPM#ANMAT
Fam. ROSANA GIANNONE
M.N. 11020
DIRECTORA TÉCNICA
FRESIUMUS KABI S.A.
página 2 de 6



Voluven® 6 % con alimentos y bebidas

No se sabe si Voluven® 6 % tiene algún efecto negativo cuando se administra al mismo tiempo que los alimentos o bebida.

Embarazo y lactancia

Hay limitados datos de estudios clínicos disponibles del uso de una dosis única de Voluven® 6 % en mujeres embarazadas sometidas a cesárea con anestesia espinal. No se pudo detectar influencia negativa del Voluven® 6 % en la seguridad del paciente ni influencia negativa en el recién nacido. Su médico sólo le dará Voluven® 6 % después de haber evaluado los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos para el bebé. No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Su médico le indicará si debe interrumpir la lactancia o no.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir Voluven® 6 % su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, no se verá afectada.

3. COMO UTILIZAR VOLUVEN® 6

Voluven® 6% se le administrará a usted bajo la supervisión directa de su médico, quien controlará de cerca la cantidad de Voluven® 6% que usted reciba.

Modo de administración

Usted recibirá este medicamento por infusión en una vena (infusión intravenosa). La velocidad de infusión y la cantidad de solución infundida, dependerán de sus necesidades específicas, de la enfermedad para la que se está utilizando el producto y de la dosis diaria máxima de referencia.

Dosis

Su médico decidirá la dosis correcta que usted recibirá. La dosis diaria máxima recomendada es de hasta 50 ml de Voluven® 6% por kg de peso corporal.

Uso en niños y adolescentes

Su médico adaptará la dosis en niños según las necesidades individuales de cada paciente, teniendo en cuenta la enfermedad subyacente, la hemodinámica y el estado de hidratación.

Si ha recibido más Voluven® 6% del que debiera

Su médico se asegurará de que usted reciba la cantidad correcta de Voluven® 6%. Sin embargo, diferentes personas necesitan diferentes dosis, y si la dosis llegara a resultar demasiada para usted, su médico puede detener la administración de Voluven® 6% en forma inmediata y, si fuera necesario, administrar un medicamento que elimina el agua del cuerpo (diuréticos).

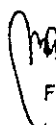
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.


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

3

 MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A


IF-2018F551480-APD-derm#ANMAT
M.R. 41920
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 3 de 6



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Voluven® 6% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los efectos adversos que pueden presentarse y sus frecuencias son:

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- El prurito (picazón) es un efecto secundario conocido de los hidroxietil almidones cuando se utiliza durante largos periodos de tiempo y en dosis altas.
- Otros efectos están asociados con la dilución de la sangre, que se produce a dosis altas, tales como prolongación del tiempo de coagulación de la sangre.
- El nivel de la enzima amilasa sérica puede elevarse durante la administración de Voluven® 6% y puede interferir con el diagnóstico de la inflamación del páncreas (pancreatitis), sin embargo, Voluven® 6% no causa pancreatitis.

Raros (pueden afectar a más 1 de cada 1.000 pacientes)

- Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón pueden dar lugar a reacciones alérgicas severas (enrojecimiento de la piel, inflamación de la garganta y dificultad para respirar, síntomas de tipo gripal, alta o baja frecuencia cardíaca, líquido en los pulmones no causado por problemas cardíacos).
- Luego de la administración de hidroxietil almidón pueden ocurrir trastornos de la coagulación de la sangre por efecto de dilución de la sangre dependiendo de la dosis.

Reporte de los efectos adversos

Si experimenta alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico de inmediato. Al informar los efectos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. COMO ALMACENAR VOLUVEN® 6 %

Conservar a temperatura inferior de 25° C.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Su médico o enfermera se asegurarán que la solución sea clara, libre de partículas, el envase no esté dañado y quitarán la sobrebolsa de poliolefina (freeflex) de la bolsa antes de su uso.

La solución debe utilizarse inmediatamente después de abierto el envase, y la solución restante después del tratamiento debe ser desechada. Para un solo uso.

4

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Firm. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2018-1551886-4-PN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 4 de 6



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantenga VOLUVEN® 6 % fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Voluven® 6%?

Cada 1000 ml de solución inyectable para infusión contiene:

Principios activos:

• Poli (O-2-hidroxietyl) almidón	60,00 g
-Sustitución molar: 0,38-0,45	
-Peso molecular medio: 130.000 Da (elaborado a partir de almidón de maíz ceroso)	
Cloruro sódico	9,00 g

Electrolitos

Cl ⁻	154 mmol
Na ⁺	154 mmol

Los demás componentes son: Hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.

Osmolaridad teórica: 308 mosmol/l

pH: 4,0-5,5

Acidez titulable: < 1,0 mmol de NaOH/l

Aspecto de Voluven® 6% y contenido del envase

Voluven® 6% es una solución estéril, clara a ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

Se presenta en:

Todas las presentaciones son de uso hospitalario.

-Frasco de vidrio: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

-Bolsa de poliolefina (Freeflex) con sobrebolsa: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

-Bolsa de PVC: 25 x 250 ml, 15 x 500 ml.

7. RECORDATORIO


"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".


Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

5


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


ROSANA CIANRIEGO
IF-2018-15514846-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 5 de 6



Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Elaborado por:
Fresenius Kabi France
6 Rue Du Rempart
27400- Louviers -Francia

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 50.711

Fecha de última revisión:


Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Alemania donde deberá leerse:

Elaborado por:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 – Bad Homburg v.d.H
Alemania


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

6


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M N. 11620
DIRECTORA TECNICA
IF-2018-1551424-APN-FBI-FA
FRESIENUS KABI S.A.
FRESIENUS DERMA#ANMAT

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15514846-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 3449-17-7 Certif 50711

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:34:14 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 15:34:14 -03'00'