



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8308-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 15 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2001-000122-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000122-18-4 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 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

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

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

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

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

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RINGER LACTATO FRESENIUS KABI y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - LACTATO DE SODIO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 18/04/2018 09:30:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/06/2018 15:38:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/06/2018 15:38:00.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000122-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.15 18:30:22 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: 2018.08.15 18:30:29 -03'00'

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **RINGER LACTATO FRESENIUS KABI SOLUCIÓN RINGER LACTATO**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

#### **FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Cloruro de Sodio   | 6,00 g |
| Lactato de Sodio<br>(como solución al 50% de lactato de sodio) | 3,17 g |
| Cloruro de Potasio   | 0,40 g |
| Cloruro de Calcio dihidrato                                    | 0,27 g |

Excipientes: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para inyectables csp 1000 ml.

Na<sup>+</sup>: 131 mmol/l  
K<sup>+</sup>: 5,36 mol/l  
Ca<sup>2+</sup>: 1,84 mol/l  
Cl<sup>-</sup>: 112 mol/l  
Lactato<sup>-</sup>: 28,3 mol/l

Osmolaridad: 278 mOsm/l  
pH: 5,5-7,0

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico. Electrolitos.  
Código ATC: B05B B01

#### **INDICACIONES**

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La solución Ringer Lactato es una solución isotónica de electrolitos con una composición cualitativa y cuantitativa muy similar a la composición electrolítica del líquido extracelular. Es empleada en la corrección de los trastornos del equilibrio electrolítico y de líquidos.

La administración de electrolitos sirve para el restablecimiento/mantenimiento de los valores osmóticos normales en el espacio extracelular e intracelular.

El lactato sufre metabolización hepática, transformándose en bicarbonato, ejerciendo un efecto alcalinizante en el plasma, aumentando la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica leve o moderada.

La indicación terapéutica principal es la expansión del compartimento extracelular, reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Además puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

Cuando se añade medicación a la solución Ringer Lactato, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

#### - **FARMACOCINÉTICA**

##### Distribución

La distribución de los electrolitos es regulada de acuerdo a las concentraciones intra y extracelulares de los iones, de manera que se mantenga el principio de la electroneutralidad.

##### Metabolismo

El lactato de sodio sufre metabolización hepática transformándose en bicarbonato que se distribuye principalmente en el líquido extracelular.

##### Eliminación

La eliminación de los electrolitos depende de la necesidad individual, de la situación metabólica y también de la función renal del paciente.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### Modo de administración

Se administrará por vía intravenosa, mediante perfusión.

##### Posología

La dosificación se establecerá según criterio facultativo.

En adultos la dosis usual es de 500-2500 ml/día.

La velocidad de la perfusión deberá ajustarse a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido base.

En adultos se recomienda una velocidad de infusión de 40-60 gotas/minuto.

##### Población pediátrica

En niños se utilizan dosis menores proporcionales al volumen circulatorio.

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condición clínica (por ejemplo, quemaduras, cirugía, traumatismo craneoencefálico, infecciones), y la terapia concomitante debe ser determinada por el médico con experiencia en fluidoterapia intravenosa pediátrica.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Edema de origen cardíaco, renal o hepático
- Hiperpotasemia
- Hipernatremia
- Hipercalcemia
- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Edema general o cirrosis ascítica

### **ADVERTENCIAS**

Se deben realizar frecuentes controles del balance hídrico e iónico.

El balance hídrico, los electrolitos séricos y el equilibrio ácido-base pueden necesitar monitoreo antes y durante la administración, con especial atención al sodio sérico en pacientes con liberación aumentada de vasopresina no osmótica (SIADH: síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética) y en pacientes medicados con fármacos agonistas de vasopresina, debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital.

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital.

Pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (por ejemplo, en enfermedades agudas, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas y renales y pacientes expuestos a agonistas de vasopresina, tienen un riesgo particular de hiponatremia aguda luego de la infusión de fluidos hipotónicos.

La hiponatremia aguda puede conducir a una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, letargo. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con disminución de la elasticidad cerebral (por ejemplo, meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave y potencialmente mortal causada por hiponatremia aguda.

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, equilibrio ácido-base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hiperpotasemia.

Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Las soluciones que contienen sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Aunque la solución Ringer Lactato tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de déficit grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

La perfusión de solución Ringer Lactato puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

La solución Ringer Lactato puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.

La administración de solución Ringer Lactato debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

La solución Ringer Lactato debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquéllos sometidos a una terapia con digitálicos.

Si se administra por vía venosa periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

### **PRECAUCIONES**

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

El contenido de cada frasco es para una sola perfusión. Una vez abierto el envase, la solución debe administrarse inmediatamente y debe desecharse la fracción no utilizada.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Es recomendable desinfectar el tapón antes de perforarlo con el equipo de inyección. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y no debería conservarse por más de 24 horas a 4-8°C.

Antes de adicionar medicamentos a la solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. Si se mezcla solución Ringer Lactato con soluciones que contengan fosfatos y carbonatos pueden formarse precipitados.

### **Interacciones con otras drogas**

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta de este tipo de medicamentos con soluciones electrolíticas como es el caso de la solución Ringer Lactato debe ser evitada.

#### Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.

Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

#### Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación.

Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).

Tacrolimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo que existe de provocar una hiperpotasemia potencialmente mortal.

#### Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina), ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, acetazolamida, mebutizida, bendroflumetiazida) o vitamina D, ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

#### Interacciones relacionadas con la presencia de lactato

Fármacos ácidos como los salicilatos y barbituratos, cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina), los cuales prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

#### Fármacos que aumentan el efecto de la vasopresina

Los fármacos que aumentan el efecto de la vasopresina, reducen la excreción de agua libre de electrolitos renales y puede aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital tras un tratamiento inadecuado con fluidos intravenosos.



-Drogas que estimulan la liberación de vasopresina: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.

-Drogas que potencian la acción de la vasopresina: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.

-Análogos de la vasopresina: Desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluyen diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina.

### **Embarazo y lactancia**

Hasta el momento, no se dispone de datos relativos al uso de Solución de Ringer Lactato en mujeres embarazadas y madres lactantes.

Siempre que el equilibrio de electrolitos y de líquido se mantenga bajo control y dentro de los valores fisiológicos normales y la solución Ringer Lactato haya sido indicada, no existen contraindicaciones para su uso durante el embarazo y la lactancia.

Debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el trabajo de parto, especialmente en lo que respecta al sodio sérico si se administra en combinación con oxitocina.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos más comúnmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:  
Alteraciones electrolíticas.

- Trastornos vasculares:  
Trombosis venosa, flebitis (asociados a la administración intravenosa).

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:  
Congestión nasal, tos, estornudos, broncoespasmo, disnea o dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor torácico con taquicardia o bradicardia.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:  
Reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos/anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema, eritema, prurito, tumefacción cutánea, edema periorbitario, facial o laríngeo (edema de Quincke)

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:  
Los efectos adversos más comúnmente descritos son la hiperhidratación (edemas) y las alteraciones electrolíticas (principalmente después de la administración de un volumen importante de solución Ringer Lactato), así como las reacciones alérgicas.

Pirexia, infección en el sitio de la inyección, reacción local, dolor local (asociados a la administración intravenosa).

- Hiponatremia adquirida en el hospital, encefalopatía hiponatrémica aguda.  
La hiponatremia adquirida en el hospital puede causar daño cerebral irreversible y la muerte, debido al desarrollo de encefalopatía hiponatrémica aguda.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de una alcalosis metabólica. En estos casos se recomienda interrumpir la administración o disminuir la velocidad de la misma y recurrir al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida puede ser necesaria la diálisis. En caso de producirse oliguria o anuria puede resultar necesaria la extracción de líquido mediante hemodiálisis hipertónica o peritoneal.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada.

**"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**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Caja conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 10 y 20 unidades.  
Caja conteniendo frasco de plástico transparente de 1000 ml por 10 unidades.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Importado y comercializado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
Av. Cabildo 2677 Piso 10  
C.A.B.A. - Argentina  
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martinez-Bs. As.

Fecha de última revisión:

**\*Nota:**

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

INDUSTRIA ALEMANA

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

**En caso de elaborarse en Italia, corresponde el mismo texto aquí descrito con los siguientes datos:**

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Vía Camagre 41/43  
37063 Isolla della Scala (VR)  
Italia



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**RINGER LACTATO FRESENIUS KABI  
SOLUCIÓN RINGER LACTATO**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

**FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Cloruro de Sodio   | 6,00 g |
| Lactato de Sodio<br>(como solución al 50% de lactato de sodio) | 3,17 g |
| Cloruro de Potasio   | 0,40 g |
| Cloruro de Calcio dihidrato                                    | 0,27 g |

Excipientes: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para inyectables csp 1000 ml.

Na<sup>+</sup>: 131 mmol/l  
K<sup>+</sup>: 5,36 mol/l  
Ca<sup>2+</sup>: 1,84 mol/l  
Cl<sup>-</sup>: 112 mol/l  
Lactato<sup>-</sup>: 28,3 mol/l

Osmolaridad: 278 mOsm/l  
pH: 5,5-7,0

**PRESENTACIÓN**

500 ml

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Elaborado por:

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

Fecha de vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Frasco de plástico transparente de 1000 ml

**\*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

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

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Vía Camagre 41/43  
37063 Isolla della Scala (VR)  
Italia



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**RINGER LACTATO FRESENIUS KABI  
SOLUCIÓN RINGER LACTATO**

Solución parenteral de gran volumen  
Industria ... (según corresponda\*)

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

**FÓRMULA**

Cada 1000 ml contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Cloruro de Sodio   | 6,00 g |
| Lactato de Sodio<br>(como solución al 50% de lactato de sodio) | 3,17 g |
| Cloruro de Potasio   | 0,40 g |
| Cloruro de Calcio dihidrato                                    | 0,27 g |

Excipientes: Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para inyectables csp 1000 ml.

Na<sup>+</sup>: 131 mmol/l  
K<sup>+</sup>: 5,36 mol/l  
Ca<sup>2+</sup>: 1,84 mol/l  
Cl<sup>-</sup>: 112 mol/l  
Lactato<sup>-</sup>: 28,3 mol/l

Osmolaridad: 278 mOsm/l  
pH: 5,5-7,0

**PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 10 unidades.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Elaborado por:

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. – Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

Fecha de vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Caja conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 20 unidades.

Caja conteniendo frasco de plástico transparente de 1000 ml por 10 unidades.

**\*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

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

INDUSTRIA ITALIANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Italia S.R.L.  
Vía Camagre 41/43  
37063 Isolla della Scala (VR)  
Italia



Fresenius Kabi S.A.  
CUIT 30692971953  
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Buenos Aires, 15 DE AGOSTO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 8308**

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

**CERTIFICADO N° 58777**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: FRESENIUS KABI S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7260

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RINGER LACTATO FRESENIUS KABI

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

Concentración: 0,4 g/l - 6 g/l - 3,17 g/l - 0,27 g/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>   |
|--|
| CLORURO DE POTASIO 0,4 g/l - CLORURO DE SODIO 6 g/l - LACTATO DE SODIO 3,17 g/l COMO LACTATO DE SODIO (SOLUCION AL 50%) 6,34 g/l - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,27 g/l |

| <b>Excipiente (s)</b>   |
|---|
| HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)<br>ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)<br>AGUA PARA INYECTABLE CSP 1000 ml |

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

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO POR 500 ML

FRASCO POR 1000 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE DE 500 ML POR 10 Y 20 UNIDADES

CAJA CONTENIENDO FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE DE 1000 ML POR 10 UNIDADES

AMBOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB01

Acción terapéutica: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico. Electrolitos.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas. - Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión. - Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica). - Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                    | Domicilio de la planta | Localidad               | País                                     |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH | FRESENIUSSTRASSE 1     | FRIEDBERG               | ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.    | VÍA CAMAGRE 41/43      | ISOLLA DELLA SCALA (VR) | ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)              |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                    | Domicilio de la planta | Localidad               | País                                     |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH | FRESENIUSSTRASSE 1     | FRIEDBERG               | ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.    | VÍA CAMAGRE 41/43      | ISOLLA DELLA SCALA (VR) | ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)              |

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                    | Domicilio de la planta | Localidad               | País                                     |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH | FRESENIUSSTRASSE 1     | FRIEDBERG               | ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.    | VÍA CAMAGRE 41/43      | ISOLLA DELLA SCALA (VR) | ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)              |

**d) Control de calidad:**

| Razón Social        | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad               | País                |
|---------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------|
| FRESENIUS KABI S.A. | 12329/17                          | PANAMÁ 2121            | MARTINEZ - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000122-18-4

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1064AAD), CABA