



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

DISPOSICIÓN N° 8588

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024237-05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PYAM 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.

5. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

8 ✓



DISPOSICIÓN N° 8588

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

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8.  
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.

Por ello;





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

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 SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO - GLUCOSA ANHIDRA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PYAM 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.

5



DISPOSICIÓN N° 8588

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

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°:1-0047-0000-024237-05-8

DISPOSICIÓN N°: 8588

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 5 8 8**

Nombre comercial: SALES DE REHIDRATAACION ORAL PYAM

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PARQUE INDUSTRIAL DE GUALEGUAYCHU, CALLE N° 1, PARCELAS N° 13 Y 14, GUALEGUAYCHU, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: SALES DE REHIDRATAACION ORAL PYAM.

Clasificación ATC: A07CA.

Indicación/es autorizada/s: La OMS indica utilizar las sales de para rehidratación oral para la prevención y tratamiento por via oral de la deshidratación leve y

S

✓  
8



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

moderada debido a enfermedades diarreicas agudas en lactantes , niños y adultos.

Concentración/es: 2.90 g de CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, 1.50 g de CLORURO DE POTASIO, 3.50 g de CLORURO DE SODIO, 20.00 g de GLUCOSA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.90 g, CLORURO DE POTASIO 1.50 g, CLORURO DE SODIO 3.50 g, GLUCOSA ANHIDRA 20.00 g.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 0.50 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CON 3, 10, 50, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 10, 50, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8588

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

**8 5 8 8**

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024237-05-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~8588~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO PYAM 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: SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PARQUE INDUSTRIAL DE GUALEGUAYCHU, CALLE Nº 1, PARCELAS Nº 13 Y 14, GUALEGUAYCHU, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.





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

Nombre Comercial: SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM.

Clasificación ATC: A07CA.

Indicación/es autorizada/s: La OMS indica utilizar las sales de para rehidratación oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debido a enfermedades diarreicas agudas en lactantes , niños y adultos.

Concentración/es: 2.90 g de CITRATO DE SODIO DIHIDRATO, 1.50 g de CLORURO DE POTASIO, 3.50 g de CLORURO DE SODIO, 20.00 g de GLUCOSA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.90 g, CLORURO DE POTASIO 1.50 g, CLORURO DE SODIO 3.50 g, GLUCOSA ANHIDRA 20.00 g.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 0.50 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL-ALUMINIO-POLIETILENO

U) Presentación: ENVASES CON 3, 10, 50, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 10, 50, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

M



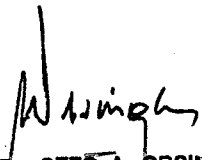
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PYAM S.A. el Certificado N° **56546**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8588**

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

8 5 8 8



**PROYECTO DE RÓTULOS**  
**SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL PYAM**  
**CLORURO DE SODIO**  
**CLORURO DE POTASIO**  
**CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO**  
**GLUCOSA ANHIDRA**  
**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA**

Sales de Rehidratación Oral Pyam:

Cada sobre contiene:

Cloruro de Sodio 3,50 g, Cloruro de Potasio 1,50 g, Citrato de Sodio dihidrato 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g.

Excipientes: Sabor limón 0,50 g.

**Presentación:** Envases conteniendo 3 sobres

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No:

Lote N°:

Vencimiento:

Elaborado en: Parque Industrial de Gualeguaychú. Calle N° 1, Parcelas N°s. 13 y 14. Gualeguaychu. Provincia de Entre Ríos. Argentina.

LABORATORIOS PYAM S.A.

Suipacha 612-3° P. "D" (C.P.1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

\*Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10, 50 y las hospitalarias por 100, 500 y 1000 sobres

**Fecha de última revisión:**





**PROYECTO DE PROSPECTOS**  
**SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL PYAM**

**CLORURO DE SODIO**  
**CLORURO DE POTASIO**  
**CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO**  
**GLUCOSA ANHIDRA**

**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Fórmula cualicuantitativa:**

**Cada sobre contiene**

Cloruro de Sodio	3,50 g	—
Cloruro de Potasio	1,50 g	—
Citrato de Sodio Dihidratado	2,90 g	—
Glucosa Anhidra	20,0 g	—
Excipientes: Sabor limón	0,50 g	—

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

**INDICACIONES**

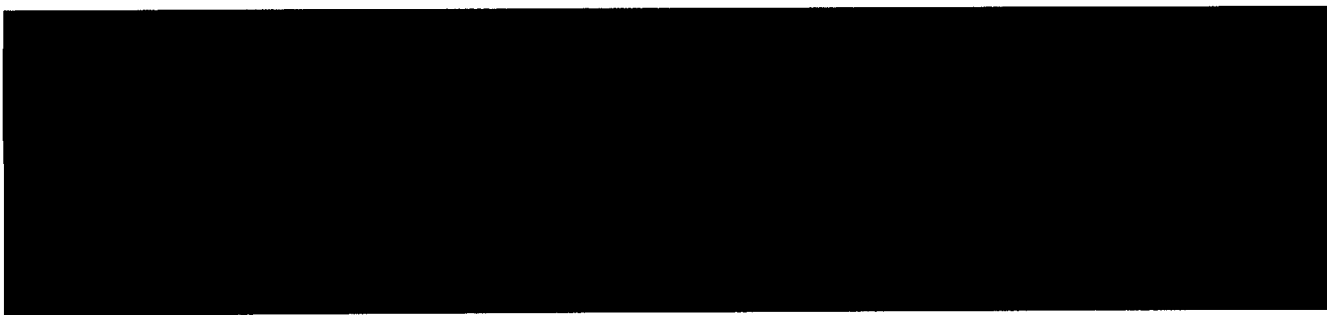
La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa.

Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar por el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene intacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aún si la pérdida es rápida.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos.





El agregado de citrato a las Soluciones de Rehidratación Oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

**FARMACOCINÉTICA**

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfriada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogástrica.

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee:

Glucosa 111 mEq/l; Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l; Citrato 30 mEq/l.

- Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

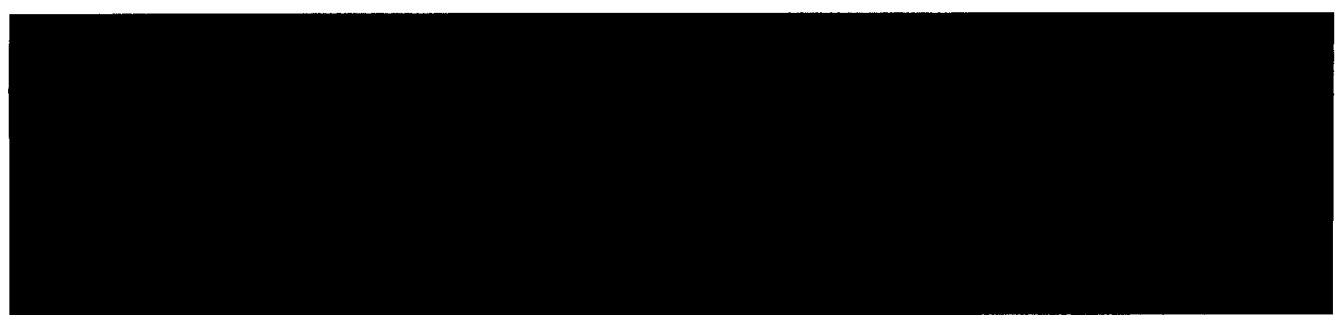
Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral que debe darse en la primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3		5	7	9	11	13	15	20	30	40	50		
ml de solución	200-400		400-800		800-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

- Si el paciente pide beber más Solución de Sales: dársele.
- Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.
- Si la diarrea continua: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.
- En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.
- Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.
- Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:
  - Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.
  - Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.
- Mantenimiento del estado de hidratación.
- Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.
- Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de

*(Handwritten signatures)*





Sales para Rehidratación Oral que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años :	50- 100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años :	100- 200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

• Prevención de la deshidratación: Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.

**CONTRAINDICACIONES**

Insuficiencia renal aguda y crónica. Alcalosis metabólica. Obstrucción intestinal, fleo paralítico, vómitos incoercibles, deshidratación severa. Insuficiencia cardíaca grave.

**ADVERTENCIAS**

En casos de deshidratación severa o cuando el tratamiento oral es inefectivo, se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.

Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.

La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continúa por un período limitado. Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).

Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes.

CONTINUAR LA LACTANCIA.

**PRECAUCIONES**

No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la Solución.

No hervir la Solución.

Deshechar el sobre abierto o la Solución ya preparada una vez pasadas 24 horas.

En caso de edema palpebral, que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser discontinuada.

Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.

El riesgo de hipernatremia o sobrehidratación es bajo en pacientes con función renal normal, pero la sobredosificación puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

**REACCIONES ADVERSAS**

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores)



Edema palpebral. Vómitos, especialmente si se administra muy rápido.



8 5 8 8

### **SOBREDOSIS**

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación. Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

En estos casos suspender el tratamiento y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648; 4658-7777.

Las Sales para Rehidratación Oral Pyam cumplen con los requisitos de formulación y fabricación de la Organización Mundial de la Salud.

Conservar los sobres en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico:....

Elaborado en: Parque Industrial de Gualeguaychú .Calle N° 1, Parcelas N°s. 13 y 14.Gualeguaychu.

Provincia de Entre Ríos. Argentina.

Mantener fuera del alcance de los niños

### **PRESENTACIÓN**

SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL PYAM envases conteniendo 3 ,10 y 50 sobres de Polvo para reconstituir.

Envases Hospitalarios: cajas conteniendo 100, 500 y 1.000 sobres de Polvo para reconstituir.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A smaller, more compact handwritten signature in black ink.

