



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

DISPOSICIÓN N° 7574

BUENOS AIRES, 10 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023958-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN N° **7574**

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 el Departamento de Evaluación de Medicamentos del INAME, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

S,
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 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N.º **7574**

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 CON LACTATO NORGREEN y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO-CLORURO DE POTASIO-CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NORGREEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **7574**

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.

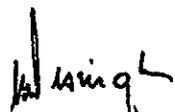
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-023958-12-1

DISPOSICIÓN N°:

7574


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° **7574**

Nombre comercial: RINGER CON LACTATO NORGREEN

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 2 ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL SAVIO, BATAN, PDO. GRAL PUEYRREDON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5,

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: RINGER CON LACTATO NORGREEN.

Clasificación ATC: B05BB.

Indicación/es autorizada/s: Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdidas 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



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

administración de medicamentos compatibles.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, LACTATO DE SODIO 0.31 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g.

Excipientes: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD, SACHET DE POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 250 ml, 500 ml, 1000 ml DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 250 ml, 500 ml, 1000 ml DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

DISPOSICIÓN N°:

7574

Dr. **OTTO A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
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

7574

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO
SOLUCION RINGER CON LACTATO NORGREEN
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO**

Solución para infusión intravenosa
Industria Argentina
Venta Bajo Receta.

Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	0,60	gr
Cloruro de potasio	0,03	gr
Cloruro de calcio dihidratado	0,02	gr
Lactato de sodio	0,31	gr
Agua para inyectable c.s.p	100	mL

pH 6,0-7,5

Osmolaridad teórica 271 mOsm/L

Composición iónica:

K^+ 4,025 (\pm 10%) mEq/L; Ca^{2+} 1,36 (\pm 10%) mEq/L; $C_3H_5O_3^-$ 27,625 (\pm 6%) mEq/L; Cl^- 109 (\pm 5%) mEq/L; Na^+ 130,5 (\pm 5%) mEq/L

INDICACIONES

Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdidas 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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La solución RINGER CON LACTATO NORGREEN provee electrolitos y es una fuente de agua para hidratación. Puede inducir la diuresis, dependiendo del estado clínico del paciente. Esta solución también contiene lactato que produce un efecto metabólico alcalinizante.

El sodio, el mayor catión del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución de agua, el equilibrio del fluido y la presión osmótica de los fluidos corporales.

El sodio es asociado asimismo con cloruro y bicarbonato en la regulación del equilibrio acido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en el uso del carbohidrato y la síntesis de proteínas, siendo esencial en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular especialmente en el corazón. El cloruro, el mayor anión extracelular, sigue de cerca el metabolismo del sodio y se reflejan cambios en el equilibrio acido-base del cuerpo por cambios en la concentración del cloruro. El

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14820 M.P. 18938

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

calcio en la forma ionizada es esencial para el mecanismo funcional de la coagulación de la sangre, la función cardíaca normal y la regulación de la irritabilidad neuromuscular. El lactato de sodio es una sal racémica conteniendo tanto la forma *levo*, que se oxida por el hígado a bicarbonato y la forma *dextro*, que se convierte en glicógeno. El lactato es lentamente metabolizado a dióxido de carbono y agua, aceptando la unión de un ion hidrógeno y resultando en la formación de bicarbonato para el lactato consumido. Estas reacciones dependen de la actividad celular oxidativa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solución para infusión vía intravenosa.

Dosis recomendada

La dosis y pauta de administración depende de la edad, del peso corporal y del estado clínico del paciente y de la terapia concomitante.

En adultos la dosificación recomendada oscila de 500 mL a 3 litros cada 24 horas.

Dosis máxima diaria

Hasta 40 mL por kg de peso corporal

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente.

Normalmente, la velocidad de infusión no debe exceder los siguientes valores: 5 mL por kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1.7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Si se utiliza como solución vehículo o soporte de otros medicamentos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fármaco añadido.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 mL por kilo cada 24 horas.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso

Forma de administración

La solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión utilizando un equipo estéril y apirógeno.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y de electrolitos

Normalmente, son necesarios 30 mL de solución por kg de peso corporal por día para cubrir los requerimientos de fluidos fisiológicos básicos, en pacientes post-operatorios o en cuidados intensivos, dado que los requerimientos son mayores, es necesario incrementar la dosificación hasta aproximadamente 40mL/kg peso corporal.

Deben compensarse las pérdidas adicionales (por ej., fiebre, diarrea, fistulas, vómitos, etc.) en una administración prolongada adaptada individualmente.

Los requerimientos reales e individuales dependen de las determinaciones adecuadas del equilibrio electrolítico y de la monitorización en cada caso (por ej., concentraciones plasmáticas, excreción urinaria, osmolaridad en suero y orina, determinación de sustancias excretadas).

CONTRAINDICACIONES

Esta solución está contraindicada en pacientes que presentan

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Hiperhidratación extracelular o hipovolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hipercalcemia
- Hipercaliemia

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18335

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general o cirrosis ascítica

AVERTENCIAS:

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

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

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 CON LACTATO NORGREEN tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

PRECAUCIONES

Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales o un historial de cálculos renales.

La perfusión de solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

La solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN 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 la solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

La solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquellos sometidos a una terapia con digitálicos.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessora
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14326 M.P. 18835

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la solución de RINGER CON LACTATO NORGREEN debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

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

Carbonato de Litio, puesto que la administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal de litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este.

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 receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán valsartán).

Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercaliemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercaliemia.

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 tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetizida) 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 tales como salicilatos, 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 la vida media por disminución de su aclaración renal, pudiendo provocar toxicidad.

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de fertilidad

No existen estudios clínicos con la solución inyectable para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad.

Embarazo: efectos teratogénicos

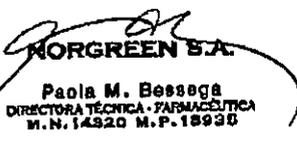
Embarazo Categoría C. No hay estudios sobre la reproducción animal con la solución Ringer con Lactato. Se desconoce asimismo si la solución Ringer con Lactato puede producir daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La solución Ringer con Lactato deberá administrarse solamente a mujeres embarazadas en caso de indiscutible necesidad.

Preparto y parto

Deberá tenerse cuidado y deberán evaluarse periódicamente el equilibrio de fluidos, las concentraciones de electrolitos y glucosa y el equilibrio ácido-base tanto de la madre como del feto, o siempre que lo justifique el estado de la paciente o el feto.

Madres en periodo de lactancia


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18998

NORGREEN S.A.


Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Como muchas drogas se excretan en la leche humana, deberá tenerse cuidado al administrarle la solución Ringer con Lactato a una mujer en período de lactancia.

Uso pediátrico

Ningún ensayo adecuado y bien controlado ha establecido la seguridad y la eficacia de la solución Ringer con Lactato en paciente pediátrico

Uso en pacientes de edad avanzada: En general, debería elegirse con cuidado de la dosis para un paciente de edad avanzada, comenzando en general en el extremo inferior de la gama de la dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la función hepática, renal o cardíaca decreciente y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa ancianos:

REACCIONES ADVERSAS

Durante la administración de la solución de Ringer con Lactato se han comunicado las siguientes reacciones alérgicas o síntomas anafilactoides, tales como urticaria localizada o generalizada y prurito, edema periorbital facial y/o laríngeo, tos, estornudos, y/o dificultad en la respiración. La frecuencia informada de estas señales y síntomas es mayor en mujeres durante el embarazo.

Se pueden producir reacciones asociadas con la solución o la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Los síntomas pueden ocurrir por un exceso o un déficit de uno o más de los iones presentes en la solución, por lo que es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos la hipernatremia puede estar asociada al edema y a la exacerbación de problemas cardíacos congestivos debido a la retención de agua, resultando en una expansión del volumen del fluido extracelular.

Las reacciones informadas con el uso de las soluciones con contenido de potasio, incluyen náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Las señales y los síntomas de la intoxicación de potasio incluyen parestesias de las extremidades, areflexia muscular o parálisis respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, anomalías electrocardiográficas y paro cardíaco. Los déficits de potasio pueden ocasionar hiperexcitabilidad neuromuscular, incluyendo calambres y convulsiones.

Aunque el metabolismo del lactato a bicarbonato es un proceso relativamente lento, la administración agresiva del lactato de sodio puede ocasionar alcalosis metabólica. Durante la administración del lactato de sodio es esencial un cuidadoso monitoreo del equilibrio ácido-base de la sangre.

El médico deberá estar alerta asimismo a la posibilidad de reacciones adversas por los medicamentos añadidos. Deberá consultarse la información de prescripción para aditivos de drogas a administrarse de esta forma.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión, evaluar al paciente, instituir contramedidas terapéuticas adecuadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobrecarga de fluido o de solución durante la terapia parenteral, volver a evaluar el estado del paciente e instituir un tratamiento correctivo adecuado.

El tratamiento de hipercaliemia incluye lo siguiente:

1. Inyección de dextrosa USP, 10% o 25%, conteniendo 10 unidades de insulina cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada en forma en venosa, 300 a 500 mL por hora.



NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18838

NORGREEN S.A.



Luis Emilio Terry Arusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

2. Absorción e intercambio de potasio usando resina de intercambio catiónico (ciclo de sodio o de amonio), en forma oral y como enema de retención.
3. Hemodiálisis y la diálisis peritoneal. Deberá eliminarse el uso de alimentos o medicamentos con contenido de potasio. Sin embargo en casos de digitalización, la disminución demasiado rápida de la concentración de potasio en plasma podrá ocasionar *toxicidad de digitalis*.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
Hospital A. Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 250mL; 500mL y 1000mL de solución parenteral por 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 y 100 unidades todas UHE

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT – Certificado N°

Elaborado por NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Tel. / Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

E-mail: norgreen@norgreen.com.
Última Revisión:

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 1883B

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO
SOLUCION RINGER CON LACTATO NORGREEN
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO

Solución para infusión intravenosa
Estéril y Apirógena

Contenido: 1 sachet de 250 mL

Venta Bajo Receta

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio.....0,60 gr
Cloruro de potasio..... 0,03 gr
Cloruro de calcio dihidratado.....0,02 gr
Lactato de sodio.....0,31 gr
Agua para inyectable c.s.p..... 100 mL

pH 6,0-7,5

Osmolaridad teórica 271 mOsm/L

Composición iónica:

K⁺ 4,025 (± 10%) mEq/L; Ca²⁺ 1,36(± 10%) mEq/L; C₃H₅O₃⁻ 27,625(± 6%) mEq/L; Cl⁻ 109(±5%) mEq/L; Na⁺ 130,5 (± 5%) mEq/L

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
No usar si la solución se presentara turbio o con presencia de partículas

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N°

Norgreen S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/Fax: 054 (0223) 464.2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

E-mail: norgreen@norgreen.com.

Lote

Vto:

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14920 M.P. 18935

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Ariusa
PRESIDENTE

NORGREEN S.A.

7574



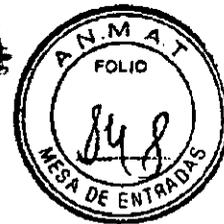
NOTA:

El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 y 100 unidades.

El arte del rótulo se imprimirá en color marrón básico.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bossaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



**PROYECTO DE ROTULO
SOLUCION RINGER CON LACTATO NORGREEN
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO**

Solución para infusión intravenosa
Estéril y Apirógena

Contenido: 1 sachet de 500 mL

Venta Bajo Receta

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio.....0,60 gr
Cloruro de potasio..... 0,03 gr
Cloruro de calcio dihidratado.....0,02 gr
Lactato de sodio0,31 gr
Agua para inyectable c.s.p..... 100 mL

pH 6,0-7,5

Osmolaridad teórica 271 mOsm/L

Composición iónica:

K⁺ 4,025 (± 10%) mEq/L; Ca²⁺ 1,36(± 10%) mEq/L; C₃H₅O₃⁻ 27,625(± 6%) mEq/L; Cl⁻ 109(±5%) mEq/L; Na⁺ 130,5 (± 5%) mEq/L

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
No usar si la solución se presentara turbio o con presencia de partículas

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N°

Norgreen S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral Savio Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/Fax: 054 (0223) 464.2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

E-mail: norgreen@norgreen.com.

Lote

Vto:


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14220 N.P. 16938


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 y 100 unidades.

El arte del rótulo se imprimirá en color marrón básico

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arusa
PRESIDENTE

7574

 **NORGREEN S.A.**



PROYECTO DE ROTULO
SOLUCION RINGER CON LACTATO NORGREEN
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO

Solución para infusión intravenosa
Estéril y Apirógena

Contenido: 1 sachet de 1000 mL

Venta Bajo Receta

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio.....0,60 gr
Cloruro de potasio..... 0,03 gr
Cloruro de calcio dihidratado.....0,02 gr
Lactato de sodio0,31 gr
Agua para inyectable c.s.p..... 100 mL
pH 6,0-7,5

Osmolaridad teórica 271 mOsm/L

Composición iónica: K⁺ 4,025 (± 10%) mEq/L; Ca²⁺ 1,36(± 10%) mEq/L; C₃H₅O₃⁻ : 27,625(± 6%) mEq/L; Cl⁻ 109(±5%) mEq/L; Na⁺ 130,5 (± 5%) mEq/L

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
No usar si la solución se presentara turbio o con presencia de partículas

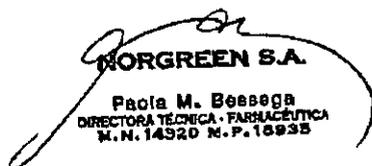
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N°

Norgreen S.A.
Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral Savio Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Te/Fax: 054 (0223) 464.2010/2011/3170
E-mail: norgreen@norgreen.com
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega
E-mail: norgreen@norgreen.com.

Lote

Vto:


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 15938


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Jerry Arfusa
PRESIDENTE

7574



 **NORGREEN S.A.**

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 y 100 unidades.

El arte del rótulo se imprimirá en color marrón básico


NORGREEN S.A.
Paola M. Bességa
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terré Arlusa
PRESIDENTE

7574

 **NORGREEN S.A.**



**INFORMACION PARA EL PACIENTE
RINGER CON LACTATO NORGREEN
SOLUCION DE CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

1.- Qué es RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa y para qué se utiliza.

2.- Antes de usar RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa

3.- Cómo usar RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa

4.- Posibles efectos adversos.

5.- Conservación de RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa

6.-Contenido del Envase e Información adicional.

1.- Que es RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa y para qué se utiliza

RINGER CON LACTATO NORGREEN es una solución para infusión intravenosa que se presenta en envases de 250 mL; 500 mL y 1000 mL

Pertenece al grupo de medicamentos denominado soluciones que afectan el balance electrolítico. Se utiliza como aporte de electrolitos en los casos en los que exista deshidratación con pérdidas elevadas de sales y agua.

Como reemplazante plasmático para la regulación del equilibrio ácido-base y en las bajadas de tensión durante o después de una operación quirúrgica.

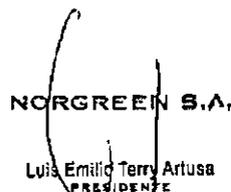
2.- ANTES DE USAR RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa

Se recomienda controlar el balance hidroelectrolítico.

No use Ringer Lactato:

- Si usted es alérgico alguno de los componentes que figuran en el ítem 6
- Si usted padece hipertensión.
- Si padece edema con origen en el riñón, en el hígado o en el corazón.
- Si está bajo tratamiento prolongado con esteroides o con hormona ACTH.


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 1893B


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



- Si sufre trastornos de alcalosis metabólica, acidosis láctica o acidosis metabólica.
- Si se le ha detectado niveles altos de líquido en su cuerpo. (Hipervolemia).
- Si tiene exceso de sodio, calcio, potasio en su cuerpo.
- Si se le ha detectado niveles altos de ácido láctico en su cuerpo.
- Si padece de alguna enfermedad grave del riñón o del hígado.
- En pacientes con enfermedad del corazón, de los pulmones.

Su médico puede solicitar que se realicen análisis de sangre para monitorizar su estado ya que hay que controlar el balance de agua y sales que existen en el organismo.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.

Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se utiliza durante este período se haga con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

No procede, por las características de su empleo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que avise a su médico si utiliza los siguientes medicamentos:

• Los corticoides / esteroides.

• Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtireno, solos o en asociación),

Los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de angiotensina II y tacrólimus y ciclosporina.

• Los glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos).

• Los diuréticos tiazidas o vitamina D.

• Los fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos y litio.

• Fármacos alcalinos, fundamentalmente simpaticomiméticos (p. Ej pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina).

En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.

Durante la preparación de la mezcla con otros medicamentos verificar el valor del pH (6-7,5).

3.- CÓMO USAR RINGER CON LACTATO NORGREEN solución para infusión intravenosa

NORGREEN S.A.
Paola M. Bossaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 1993B



NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

Su médico le indicará la dosis más adecuada para sus necesidades. Por lo general se recomienda la administración intravenosa gota a gota de acuerdo con su edad, peso corporal, situación clínica, y estado metabólico.

En adultos, la dosis usual es de 500 a 3.000 mL/día, a razón de 2,5 mL/kg peso/hora. En niños se utilizan dosis menores proporcionales al volumen circulatorio. La velocidad de infusión es de 40 a 60 gotas/minuto.

Si a usted le han administrado más RINGER CON LACTATO NORGREEN del que debieran:

Dada la naturaleza del producto, si la administración es adecuada, no existe riesgo de intoxicación.

El tratamiento consiste en paliar los síntomas.

Si no está ingresado en un hospital, acuda al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212

Hospital A. Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

Indicar el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, RINGER CON LACTATO NORGREEN puede tener efectos adversos.

La administración de dosis elevadas o demasiado rápidas puede producir alteraciones en sangre como alcalosis y sobrecarga circulatoria.

Se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, comezón, hinchazón, dolor en el pecho, alteración del ritmo cardiaco, congestión nasal, tos, estornudos y dificultad respiratoria durante la administración de la solución Ringer con Lactato.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Vencimiento: No utilice RINGER CON LACTATO NORGREEN después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

6.- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

La solución para infusión intravenosa RINGER CON LACTATO NORGREEN

Contiene cada 100 ml de solución los siguientes principios activos:

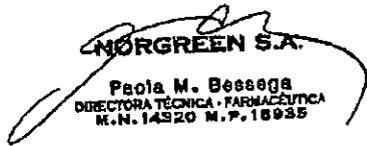
Cloruro de sodio.....	0,60 g
Cloruro de potasio.....	0,03 g
Cloruro de calcio dihidratado.....	0,02 g
Lactato de sodio	0,31 g

Como excipiente contiene:

Agua para inyectable

La composición electrolítica por litro es:

Potasio 4,025 (± 10%) mEq/L; Calcio 1,36 (± 10%) mEq/L; Lactato 27,625 (± 6%) mEq/L; Cloruros 109 (±5%) mEq/L; Sodio 130,5 (± 5%) mEq/L


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 16935


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

7574



NORGREEN S.A.

Osmolaridad teórica: 271 mOsm/L.
pH: 6 a 7,5

Presentaciones:

Este medicamento es de **Uso Hospitalario Exclusivo**. Se presenta en Sachets o Bolsas plásticas de 250 mL; 500 mL y 1000 mL.

Mantenga RINGER CON LACTATO NORGREEN y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

La solución debe ser transparente e incolora y no debe contener partículas visibles ni precipitados. No administrar en caso contrario.

La solución es estéril y apirógena por lo tanto el contenido de cada envase es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas, antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Desechar después de un solo uso.

Desechar los envases parcialmente usados.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO:

Farmacéutica Paola M. Bessega - Directora Técnica
Elaborado en NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.

Fecha de la última revisión:

Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

"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"


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 16888


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023958-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7574 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NORGREEN 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: RINGER CON LACTATO NORGREEN

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 2 ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL SAVIO, BATAN, PDO. GRAL PUEYRREDON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: RINGER CON LACTATO NORGREEN.

Clasificación ATC: B05BB.



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

Indicación/es autorizada/s: Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdidas 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.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, LACTATO DE SODIO 0.31 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g.

Excipientes: AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD, SACHET DE POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 250 ml, 500 ml, 1000 ml DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 250 ml, 500 ml, 1000 ml DE SOLUCIÓN TODOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

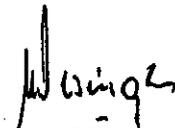
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Se extiende a NORGREEN S.A. el Certificado N° **57318** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7574**

M


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.