



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011859-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011859-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y el cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, aprobada por Certificado N° 55.204.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL, CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24630572-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-24630403-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL C.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio en la condición de conservación que en lo sucesivo será: No conservar a temperaturas superiores a 30°C. (Manteniendo el mismo período de vida útil autorizado de 36 (treinta y seis) meses).

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011859-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:46:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.27 09 46:09 -0300

**Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio
Solución Parenteral**

Industria Alemana / Española
Venta Bajo Receta
Uso exclusivo profesional

Fórmula cuali-cuantitativa:

1000 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio9,00 gr

Agua para inyectable c.s.p.....1000ml

Forma farmacéutica

Solución para perfusión.

Solución acuosa, transparente, incolora.

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el equilibrio hidroelectrolítico, electrolitos.

Código ATC: B05B B01

Indicaciones

- Reposición de líquidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica,
- Carencia de sodio,
- Pérdida de cloruro,
- Reposición a corto plazo del volumen intravascular,
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica,
- Solución utilizada como vehículo para concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos,
- Para uso tópico, a fin de irrigar heridas, y humedecer el taponamiento y vendaje de heridas.

Propiedades farmacológicas**Propiedades farmacodinámicas****Mecanismo de acción**

El sodio es el principal catión del espacio extracelular, cuyo tamaño regula junto con diversos aniones. El sodio es uno de los principales mediadores de procesos bioeléctricos del organismo.

El cloruro es el principal anión osmótico activo del espacio extracelular.

El aumento de la concentración sérica de cloruro da lugar a una mayor excreción renal de bicarbonato. Por consiguiente, la administración de cloruro induce un efecto acidificante.

Efectos farmacodinámicos

El contenido de sodio y el metabolismo de los líquidos del organismo están estrechamente interrelacionados. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio con respecto a los valores fisiológicos afecta simultáneamente al estado hidroelectrolítico del organismo.

Un aumento del contenido de sodio del organismo implica, a su vez, una disminución del contenido de agua libre del mismo, independientemente de la osmolalidad del suero.

Una solución de cloruro de sodio al 0.9% tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva fundamentalmente a la reposición del espacio intersticial, que representa unos 2/3 de la totalidad del espacio extracelular completo. Solo 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es solo de corta duración.

Propiedades farmacocinéticas

Daniela Petalita Muñoz
IF-2017-24630572-APN-DERMATANMAT
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



Absorción

Puesto que la solución se administra por perfusión intravenosa, la biodisponibilidad de la solución es del 100%

Distribución

El contenido total de sodio del organismo es de alrededor de 80 mmol/kg (5600 mmol), de ellos, 300 mmol se encuentran en el líquido intracelular con una concentración de 2 mmol/l y 2500 mmol se secuestran en los huesos. Alrededor de 2 mol se encuentran en el líquido extracelular, con una concentración de alrededor de 135 a 145 mmol/l (3,1 -3,3 g/l).

El contenido total de cloruro del organismo de un adulto es de alrededor de 33 mmol/kg de peso corporal. La concentración sérica de cloruro se mantiene en 98 a 108 mmol/l.

Biotransformación

Si bien el sodio y el cloruro se absorben, distribuyen y excretan, no hay metabolismo en el sentido estricto de la palabra.

Los riñones son los principales reguladores del equilibrio de sodio y del equilibrio hidroelectrolítico. En colaboración con los mecanismos de control hormonal (sistema renino - angiotensino - aldosterónico, vasopresina) y la hormona natriurética hipotética, son los principales responsables de mantener constante el volumen del espacio extracelular y de regular su composición hidroelectrolítica.

El cloruro se intercambia por bicarbonato en el sistema tubular y, por consiguiente, participa en la regulación del equilibrio acidobásico.

Eliminación

Los iones de sodio y cloruro se excretan por medio del sudor, la orina y el tubo digestivo.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Puesto que los componentes de Cloruro de sodio 9 mg/ml están fisiológicamente presentes en el organismo humano, no se prevén efectos perjudiciales en términos de genotoxicidad y potencial corcinógeno.

Posología y forma de administración

Adultos

Plan de dosificación recomendado

La dosis se ajusta de acuerdo con las necesidades hidroelectrolíticas reales:

Dosis diaria máxima:

Hasta 40 ml por kg de peso corporal por día, correspondientes a 6 mmol de sodio por kg de peso corporal diarios. Cualquier pérdida adicional (debido, p. ej., a fiebre, diarrea, vómitos, etc.) debe reponerse de acuerdo con el volumen y la composición de los líquidos perdidos.

Durante el tratamiento de una hipovolemia aguda, como un choque hipovolémico inminente o manifiesto, se pueden aplicar dosis más altas, p. ej., mediante perfusión por presión.

Recomendación general para el tratamiento de la carencia de sodio:

La cantidad de sodio necesaria para la restitución del nivel de sodio plasmático se puede calcular mediante la ecuación:

$$\text{Necesidad de sodio [mmol]} = (\text{Na sérico deseado} - \text{real}) \times \text{ACT}$$

en que el ACT (agua corporal total) se calcula como una fracción del peso corporal. La fracción es de 0,6 en los niños; de 0,6 y 0,5 en los hombres y las mujeres no ancianos, y de 0,5 y 0,45 en los hombres y las mujeres ancianos, respectivamente.

Velocidad de perfusión:

IF-2017-24680572-APN-DERMA-ANMAT
 Dania Poralla Muñoz
 CP DIRECCION LEGAL
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M. P. 12.124



La velocidad de perfusión dependerá de las condiciones de un paciente concreto (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo)

Población geriátrica

Básicamente, se aplica la misma dosis que en los adultos. No obstante se debe tener precaución en los pacientes que padezcan otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal que, con frecuencia, pueden estar relacionadas con la edad avanzada.

Población pediátrica

La dosis se debe ajustar de acuerdo con las necesidades hidroelectrolíticas particulares, así como la edad, el peso y el estado clínico del paciente.

En caso de deshidratación grave, se recomienda una dosis embolada, de 20 ml/kg de peso corporal, durante la primera hora de tratamiento.

Al administrar esta solución, se debe tener en cuenta el aporte hídrico total diario.

Solución de vehículo

Cuando la Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun se utilice como vehículo, la dosis y la velocidad de perfusión estarán guiadas, principalmente, por la naturaleza y el esquema posológico del aditivo.

Irrigación de heridas

La cantidad de solución a utilizar para irrigar o humedecer las heridas depende de las necesidades reales.

Forma de administración

Vía intravenosa, o irrigación y humectación.

Al realizar la perfusión por presión, con una solución suministrada en un envase flexible, se debe expulsar todo el aire del envase y del equipo de administración, antes de iniciar la perfusión.

Contraindicaciones

Cloruro de sodio 9 mg/ml no debe administrarse a pacientes en estado de:

- hiperhidratación
- hipernatremia grave
- hipercloremia grave
- hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Cloruro de sodio 0.9 % p/v para perfusión intravenosa solo debe administrarse con precaución en los casos de:

- hipopotasemia
- hipernatremia
- hipercloremia
- afecciones que requieren una ingesta restrictiva de sodio, como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal grave.

Para evitar la aparición del síndrome de desmielinización osmótica, el aumento de la concentración sérica de sodio no debe ser superior a 9mmol/l por día. Como recomendación general, en la mayoría de los casos, se considera razonable una corrección de la velocidad de 4 a 6 mmol/l por día, en función del estado del paciente y de los factores de riesgo concomitantes.

La supervisión clínica debe consistir en controles del ionograma sérico, el balance hídrico, y del estado acidobásico. Se debe llevar a cabo una supervisión minuciosa de los estados cardiovascular y respiratorio en caso de que sea necesaria una perfusión rápida de NaCl al 0,9%.

Nota: Si esta solución se utiliza en forma de vehículo, se debe tener en cuenta la información sobre la seguridad del aditivo, facilitada por el fabricante correspondiente.

IF-2017-24630572-APN-DERM#ANMAT

REF. LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A
M.P.: 12.274



Población pediátrica

Los recién nacidos (prematuros o no) pueden retener sodio en exceso debido a la inmadurez de la función renal. Por lo tanto en los recién nacidos, solo deben administrarse perfusiones repetidas de cloruro de sodio después de determinar la concentración sérica de sodio.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Medicamentos causantes de retención de sodio

El uso concomitante de fármacos causantes de retención de sodio (p. ej., corticoesteroides, antiinflamatorios no esteróideos) pueden provocar edema.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de cloruro de sodio 9 mg/ml en mujeres embarazadas son limitados. Estos datos no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos de Cloruro de sodio 9 mg/ml en términos de toxicidad para la reproducción (ver Datos preclínicos sobre seguridad)

Puesto que las concentraciones de sodio y cloruro son similares a las del organismo humano, no se prevén efectos perjudiciales si el producto se usa de la forma indicada.

Por lo tanto, se puede utilizar cloruro de sodio 9 mg/ml de la forma indicada.

No obstante, se debe tener precaución en presencia de eclampsia (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Lactancia

Puesto que las concentraciones de sodio y cloruro son similares a las del organismo humano, no se prevén efectos perjudiciales si el producto se usa de la forma indicada.

Si es necesario, Cloruro de sodio 9 mg/ml puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinaria

La influencia de Cloruro de sodio 9 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Ninguna conocida, si el producto se utiliza de acuerdo con las indicaciones mencionadas.

Sobredosificación

Sintomas

Una sobredosis de Cloruro de sodio 9 mg/ml puede provocar hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hipervolemia aguda, edema, hiperosmolaridad sérica, y acidosis hiperclorémica.

El aumento rápido de la concentración sérica de sodio en los pacientes con hiponatremia crónica puede dar lugar al síndrome de desmielinización osmótica (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)

El primer signo de sobredosis puede ser sed, confusión, sudoración, cefalea, debilidad, somnolencia o taquicardia. Los casos graves de hipernatremia, hipertensión o hipotensión pueden dar lugar a una insuficiencia respiratoria o coma.

Damían Peralta Muñoz
IF-2019-24630572-APN-DERM#ANMAT
REP. SERVICIOS MÉDICOS
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 16.274

**PROYECTO DE PROSPECTO Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL****Trotamiento**

En función de la gravedad de los trastornos: Interrupción inmediata de la perfusión, administración de diuréticos con supervisión continua de los electrolitos séricos, y corrección de los desequilibrios electrolíticos y acidobásicos.

En caso de sobredosis grave u oligoanuria, puede ser necesario realizar diálisis.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Datos farmacéuticos**Incompatibilidades**

Al mezclar este medicamento con otros, se deben considerar las posibles incompatibilidades.

Periodo de validez**Cerrado**

3 años

Tras la primera apertura

No procede, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de la dilución o la mezcla con aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no superarían las 24 h a 2°C-8°C, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones controladas y validadas de asepsia.

Modo de Conservación

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno que contienen 100ml, 250 ml, 500ml y 1000ml

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los envases son para un solo uso. Desechar el envase y el contenido no utilizado después del uso.

No utilizar la solución si no presenta un aspecto claro e incoloro, o si el envase o su cierre muestran signos visibles de daño.

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

Importado por:

B. BRAUN MÉDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

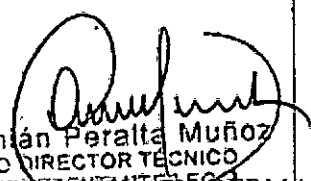
Damian Peralta Muñoz
 IF-2017-24630572-APN-DERM#ANMAT
 REPRESENTANTE LEG. L.
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 C.P. 12.277



Elaborado por:
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl- Braun Strasse 1
Melsungen
Alemania

B. BRAUN MEDICAL SA
Ctra. De Terrassa 121
Rubi (Barcelona)
España

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.204


Damían Peralta Muñoz
COORDINADOR TÉCNICO
IF-2017-24630572-APN-DERM#ANMAT
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24630572-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 11859-16-0 Certif 55204

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.19 11:58:56 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.19 11:58:56 -03'00'



Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio
Solución parenteral

Industria Alemana/Española

Venta Bajo Receta
Uso exclusivo profesional

Contenido: Frasco de polietileno x 100 ml
Vía intravenosa, o irrigación y humectación.

Fórmula cuali-cuantitativa:

1000 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio9 gr

Agua para inyectable c.s.p.1000ml

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

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

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG
Carl- Braun Strasse 1
Melsungen
Alemania

B. Braun Medical S.A.
Ctra. de Terrasa 121
Rubí (Barcelona)
España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.204

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

*Nota: Rótulos similares para presentaciones de frascos de polietileno
conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml.*

Daniel Peralta Muñoz
S.O. DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-24630408-APN-DEMA#ANMAT
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24630403-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo 11859-16-0 Certif 55204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.19 11:58:07 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.19 11:58:07 -0300'