República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9864-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000355-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000355-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ULTRA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los DecretosNros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la

especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los DecretosNros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ULTRA PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION MOLAR UPL y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ULTRA PHARMA S.A. .

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2019 10:58:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2019 10:58:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2019 10:58:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2019 10:58:47 .

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposicióny los proyectos de rótulos y prospectosaprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000355-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.04 16:38:45 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
Date: 2019.12.04 16:38:55 -03:00

SOLUCION MOLAR UPL
Cloruro de potasio 1 mEq/ml

Solución Concentrada para infusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. Qué es Solución Molar UPL y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar Solución Molar UPL
3. Cómo usar Solución Molar UPL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio Solución Molar UPL
6. Información adicional

1. QUÉ ES SOLUCIÓN MOLAR UPL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este producto pertenece al grupo de "Aditivos para soluciones intravenosas: Soluciones electrolíticas" y se dispensa con receta médica.
Solución Molar UPL está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio (tratamientos prolongados con diuréticos deplectores de potasio, intoxicación por digitálicos, baja entrada de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis).

2. ANTES DE USAR SOLUCIÓN MOLAR UPL

No use Solución Molar UPL

Si es alérgico (hipersensible) al cloruro de potasio o a cualquiera de los demás componentes del fármaco.
Si usted tiene:

- alteraciones en el riñón o en la corteza adrenal (glándulas situadas encima de los riñones)
- bloqueo en el corazón y está en tratamiento con medicamentos digitálicos (estimulantes del corazón)
- disminuida o anulada la formación y eliminación de orina (oliguria o anuria)
- exceso de ácidos en los tejidos y en la sangre (acidosis metabólica)

Tenga especial cuidado con Solución Molar UPL:

La administración debe realizarse de forma lenta y bajo control de la actividad del corazón.

Se debe programar la dosis de forma individualizada según las necesidades del paciente en función de los resultados de los análisis de sangre.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
No se ha establecido la seguridad del preparado durante el embarazo y lactancia, por lo que su administración debe valorar previamente el beneficio/riesgo de la terapia.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El cloruro de potasio presenta incompatibilidad con:
- Amikacina, Anfotericina B, Dobutamina, emulsiones grasas al 10%, soluciones de manitol al 20-25% y Penicilina G sódica.

Combinaciones no recomendadas de Cloruro de Potasio UPL con los siguientes medicamentos (excepto en caso de falta de potasio en sangre - hipocaliemia):
- Diuréticos ahorradores de potasio (como son la amilorida, espironolactona o triamtereno) solos o en asociación con otros medicamentos
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartrán, irbesartán, losartán, valsartán) - Productos derivados de la sangre.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:
- Quinidina y digoxina (medicamentos usados para el tratamiento de alteraciones del corazón)
- Tiazidas (para el tratamiento de la tensión arterial elevada)
- Hormonas como los adrenocorticoides, glucocorticoides y mineralocorticoides
- Resinas de intercambio iónico (sustituyen el potasio por el sodio).

Su médico comprobará la compatibilidad de este medicamento con otros antes de usarlo.

3. CÓMO USAR SOLUCIÓN MOLAR UPL
Siga exactamente las instrucciones de administración de Solución Molar UPL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Solución Molar UPL se administra por vía intravenosa.

Dosis normales en adultos y adolescentes:
Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 4 g/l de cloruro de potasio (o 50 mmol/l de potasio).
1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.
La ingesta diaria normal es aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potasio por kilo de peso corporal. La dosis terapéutica usual es de 20 mmol a 60 mmol, cada 24 horas.

Dosis pediátricas:
No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una concentración máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal, o 40 mmol/m^2 de superficie corporal.

La velocidad de infusión normal es de 10 mmol/hora, si bien en casos severos puede llegarse a 15 mmol/hora.

La dosis máxima por día es de 150 mmol en adultos y de 3 mmol/kg de peso corporal y día en niños. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Solución Molar UPL.

Si estima que la acción de Solución Molar UPL es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Solución Molar UPL del que debiera
Si usted ha usado más Solución Molar UPL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Es poco probable que esto suceda ya que su médico determinará la dosis que usted necesita. Sin embargo, si usted recibiera más medicamento del que debiera, podría experimentar: latido más lento del corazón (bradicardia), confusión, fatiga, diarrea, dificultad para tragar (disfagia), cambios en el electrocardiograma, exceso de potasio en sangre (hipercaliemia), dificultad respiratoria, contracción incontrolada de las fibras del músculo del corazón (fibrilación ventricular), parálisis de los músculos voluntarios, paro del corazón, y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier elemento con potasio de la dieta y los medicamentos diuréticos.

Si olvidó usar Solución Molar UPL:
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Solución Molar UPL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las debidas a elevados niveles de potasio en sangre, manifestándose principalmente por alteraciones neuromusculares y del corazón.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuencia desconocida:

- dolor en el lugar de inyección,
- muerte celular en caso de derrame de sangre,
- inflamación de las venas en caso de concentraciones demasiado altas.

Comunicación de efectos adversos
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/farmacovigilanciaINotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE SOLUCIÓN MOLAR UPL
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

No utilice Solución Molar UPL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Mantenga Solución Molar UPL fuera del alcance y de la vista de los niños

Composición de Solución Molar UPL:

El principio activo es:	**Por 10 ml**
Cloruro de potasio	0,745

Osmolaridad teórica 4.000 mOsm/l

	Por 10 ml
Cl^-	*10 mEq*
K^+	*10 mEq*

Los demás componentes son: ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones para la correcta administración:

Administrar exclusivamente diluido en una solución adecuada y por vía intravenosa.

La adición del fármaco debería hacerse por personal adecuado, nunca en posición colgante y teniendo en consideración las tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros medicamentos. Puede haber incompatibilidad con amikacina, anfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%, etc.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y adicionar medicamentos si fuera necesario.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Solución Molar UPL se presenta en los siguientes formatos:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

SOBREDOSIFICACION
"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.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

Los síntomas de sobredosificación son consistentes con las reacciones adversas provocadas durante la terapia, pueden presentarse como una hipocalcemia aguda, con sensación de hormigueo, parestesia y ocasionalmente convulsiones e insuficiencia renal funcional.

No existen antídotos específicos para el tratamiento de sobredosis.
Aun cuando no han sido totalmente evaluados, la hidratación y la hemodiálisis podrían contribuir a la disminución de la droga en plasma.

Los pacientes con sobredosis deberían ser cuidadosamente observados en lo que se refiere a los signos y síntomas de daño renal y balance electrolítico, realizando un tratamiento si la condición del paciente lo necesita.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT.
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/farmacovigilanciaNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Irala 2421, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"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"

Fecha última revisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOLUCION MOLAR UPL
Cloruro de potasio 1 mEq/ml

Solución Concentrada para infusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro potásico.....7,456 g
Agua para inyección c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico
Cl^-.....1000 mmol/l
K^+.....1000 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 2000 mosm/l

FORMA FARMACÉUTICA:
Solución inyectable. Solución transparente e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Sustituto plasmático de potasio.

INDICACIONES:
- Hipopotasemia por incorporación deficitaria de potasio durante la nutrición parenteral total, malnutrición, alcoholismo, etc.
- Pérdida gastrointestinal aumentada: diarreas, fístulas biliares o intestinales, vómitos, etc.
- Pérdidas por orina mayor a 20 mEq/día causada por nefropatías tubulares, síndrome de Cushing, ingestión de diuréticos, corticosteroides, L-dopa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Propiedades farmacocinéticas
En el caso de la administración por vía i.v., los iones cloruro y potasio de la especialidad acceden directamente al torrente circulatorio y allí, de un modo análogo a como sucede en el mecanismo de acción, la cinética de eliminación sigue las rutas fisiológicas normales del organismo, eliminándose por heces, orina, sudor, lágrimas. Se excreta principalmente por la orina.

Propiedades farmacocinéticas:
Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos plasmáticos y soluciones para perfusión
Código ATC: B05XA01

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y está íntimamente ligado con la función celular y metabolismo. Es esencial para el metabolismo de los carbohidratos y el almacenamiento del glucógeno y también para la síntesis proteica. Está relacionado con el potencial de membrana y ejerce efectos sobre la musculatura, incluso sobre el músculo cardíaco.

Solución Molar UPL es una solución concentrada de cloruro potásico. El cloruro potásico ayuda a mantener la presión osmótica y el equilibrio iónico. Es esencial para la tonicidad intracelular, la transmisión del impulso nervioso, cardiaco, esquelético y la contracción del músculo liso, la función renal, el metabolismo de carbohidratos y proteínas y para múltiples reacciones enzimáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

Posología
La dosis a administrar de Cloruro de Potasio UPL 1mEq/ml depende de los valores del ionograma y del estado ácido-básico del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dosis normal en adulto y adolescentes:
Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 4 g/l de cloruro de potasio (o 50 mmol/l de potasio).
1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.
La ingesta diaria normal es aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potasio por kilo de peso corporal. La velocidad de perfusión no debe ser rápida, una velocidad de 10 mmol/h se considera segura normalmente. Como norma general, la velocidad no debe sobrepasar nunca los 15 mmol/h.

La dosis máxima en adultos es de 150 mmol por día.

Dosis pediátricas:
No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una concentración máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal, o 40 mmol/m^2 de superficie corporal.

La Solución Molar UPL debe diluirse preferentemente en Solución Fisiológica de cloruro de sodio, hasta una concentración de 40 mEq/L, pero sin sobrepasar los 80 mEq/L. Lo que equivale a diluir 20 ml de Solución Molar UPL en 500 ml de Solución Fisiológica de cloruro de sodio (40 mEq/L)

Advertencias y precauciones especiales de empleo
La administración se realizará lentamente (10 mmol/h).

Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma, así como una monitorización de los electrolitos.

Se debe proceder al control del monograma sérico del paciente, programando la dosis de forma individualizada, según las necesidades del paciente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de hipocaliemia):

+ **Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como**: amilorida, espironolactona, triamtereno, cancreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).

+ **Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroidales, ciclosporina, tacrolimus:** hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).

+ **Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina**: riesgo potencial de hipercalemia debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

+ **Quinidina**: el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de quinidina.

+ **Tiazidas, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides:** disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.

+ **Digoxina:** la hipercalemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados.

+ **Intercambio de administración de resinas y sodio:** se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo
Durante el uso clínico no se han observados malformaciones o efectos fetotóxicos hasta la fecha. Sin embargo, la monitorización de embarazos expuestos a la administración de potasio por vía IV es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

En consecuencia, esta solución solamente se debe administrar durante el embarazo si es absolutamente necesario.

Lactancia
Como no hay datos sobre el posible paso a la leche maternal, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No procede.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas que pueden presentarse son las debidas a elevados niveles séricos de potasio, manifestándose principalmente por alteraciones neuromusculares y cardíacas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuencia desconocida
- dolor en el lugar de inyección,
- necrosis en caso de extravasación,
- flebitis en caso de concentraciones demasiado altas.

Los efectos adversos descritos están ligados más a la dosificación del producto que a su toxicidad intrínseca, y especialmente relacionados con la hipercaliemia. Para más información ver apartado Sobredosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Sobredosis
Síntomas
La sobredosificación puede producir bradicardia, paro cardiaco, confusión, fatiga, diarrea, disfagia, cambios en el EEG (incluyendo aumento de la amplitud de la onda T, disminución de la amplitud de la onda R, descenso por debajo de la línea basal de la onda S, desaparición de la onda P y prolongación del segmento PR), hipercaliemia, dificultad respiratoria, fibrilación ventricular, parálisis de la musculatura voluntaria y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier alimento con potasio de la dieta y los diuréticos que retienen potasio.

Ante la hipercaliemia severa (por encima de 8 mmol K^+/l de plasma) utilizar dextrosa por vía i.v. (10 a 20%) con 10 unidades de insulina por cada 50 g de glucosa. Utilizar el bicarbonato sódico por vía i.v. para corregir la acidosis.

Monitorizar continuamente el EEG. Si la onda P está ausente, administrar gluconato cálcico al 10% (1020 ml por vía i.v.).

Todas estas medidas producen el desplazamiento del potasio dentro de las células y pueden ser estimuladas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para eliminar el potasio del organismo se utilizan el poliestireno sódico sulfonado oral o retención de enemas. También puede utilizarse la hemodiálisis o la diálisis peritoneal y aplicar compresas calientes en la zona.

En caso de extravasación, inyectar en la zona procaína al 1% e hialuronidasa y aplicar compresas calientes en la zona.

Datos preclínicos sobre seguridad
El cloruro potásico es un constituyente fisiológico normal del plasma humano. No se conocen efectos tóxicos fetales ni teratógenos. Tampoco se han descrito efectos cancerígenos.

CONTRAINDICACIONES
La administración está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al potasio
- Insuficiencia adrenal
- Hiperpotasemia
- Función renal disminuida (insuficiencia renal)
- Pacientes en tratamiento con digitálicos, con bloqueo cardiaco severo o completo
- Oliguria postoperatoria
- Shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación
- Acidosis metabólica
- Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio

DATOS FARMACÉUTICOS
Lista de excipientes
agua para inyectables.

Incompatibilidades
Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros medicamentos. Puede haber incompatibilidad con amikacina, amfoterizina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%.

Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto 36 meses

Precauciones especiales de conservación
Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación, se agita ligeramente.

Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un frasco de infusión en posición colgante.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

unidades.

SOBREDOSIFICACION
"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.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"
Los síntomas de sobredosificación son consistentes con las reacciones adversas provocadas durante la terapia, pueden presentarse como una hipocalcemia aguda, con sensación de hormigueo, parestesia y ocasionalmente convulsiones e insuficiencia renal funcional.
No existen antídotos específicos para el tratamiento de sobredosis.

Aun cuando no han sido totalmente evaluados, la hidratación y la hemodiálisis podrían contribuir a la disminución de la droga en plasma.

Los pacientes con sobredosis deberían ser cuidadosamente observados en lo que se refiere a los signos y síntomas de daño renal y balance electrolítico, realizando un tratamiento si la condición del paciente lo necesita.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT
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/farrnacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"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"

Fecha última revisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOLUCION MOLAR UPL
Cloruro de potasio 1 mEq/ml

Solución Concentrada para infusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cloruro potásico.....7,456 g
Agua para inyección c.s.p..... 100 ml

Contenido iónico
Cl^-.....1000 mmol/l
K^+.....1000 mmol/l
Osmolaridad teórica..... 2000 mosm/l

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.
Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOLUCION MOLAR UPL
Cloruro de potasio 1 mEq/ml

Solución Concentrada para infusión

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:
Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.
Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Lilian Mabel Duré
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DURÉ Lilian Mabel
CUIL 27929849111

anmat
GIUDICI Juan Agustín
CUIL 20347137546

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

6 de diciembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9864

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

CERTIFICADO N° 59134

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000355-18-2

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLORURO DE POTASIO 7,456 G/100ML - SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	659439

CHIACCHIARI Sandra Beatriz
CUIL 27209653686

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 04 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9864

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59134

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

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7455

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION MOLAR UPL

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO

Concentración: 7,456 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 7,456 G/100ML

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PEBD (SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN)

Contenido por envase primario: 100 ML DE SOLUCION PARENTERAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60

UNIDADES.

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA01

Acción terapéutica: Sustituto plasmático de potasio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Hipopotasemia por incorporación deficitaria de potasio durante la nutrición parenteral total, malnutrición, alcoholismo, etc. - Pérdida gastrointestinal aumentada: diarreas, fístulas biliares o intestinales, vómitos, etc. - Pérdidas por orina mayor a 20 mEq/día causada por nefropatías tubulares, síndrome de Cushing, ingestión de diuréticos, corticosteroides, L-dopa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4658/06	CACHI 1204	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ULTRA PHARMA S.A.	8965/15	AVENIDA IRIARTE 2727	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000355-18-2

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -