"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1407

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017958-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA 10 % / D – GLUCOSA MONOHIDRATO 10g forma farmacéutica y concentración: Inyectable I.V, 10g autorizado por el Certificado N° 37.624.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1407

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 30 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA 10 % / D – GLUCOSA MONOHIDRATO 10g propiedad de la firma ROUX – OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.624 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017958-09-3

DISPOSICION Nº 1407

gg

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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de DEXTROSA 10%
(SOLUCIÓN DE GLUCOSA 10%)
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Osmolaridad: 504 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Aporte calórico glucídico. Rehidratación cuando se produce una pérdida de agua mayor a la pérdida de cloruro de sodio y de otros electrolitos. Prevención de las deshidrataciones intra y extracelulares.
Vehículo para el aporte terapéutico durante el pre, peri y postoperatorio.

INDICACIONES
Tratamiento de la hipoglucemia; prevención y tratamiento de la deshidratación, de la depleción de glucógeno hepático y de la cetosis. Nutrición parenteral periférica.

FARMACOLOGÍA
La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.

POSOLOGÍA
La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades energéticas de cada paciente, de su edad, peso, condición clínica, de su balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

CONTRAINDICACIONES
Hiperglucemia. No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total ni en pacientes con retención hídrica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.
Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada.
Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos
Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia.
En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.
No administrar sangre mediante la misma tubuladura de perfusión debido al riesgo de seudoaglutinación.
No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.
Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. Nestor Chiliado
Director Técnico

No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS
Tromboflebitis, hiperglicemia, glucosuria, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION
Envases plásticos de polietileno por 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.624
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. Nestor Chillado
Director Técnico