



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 1596

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021943-05-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA POLYBIUS / DEXTROSA MONOHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA MONOHIDRATO 5 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 10 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 25 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 50 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 40.616.

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

M I



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

596

Que a fojas 175 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 147 a 167, desglosando a fojas 147, 150, 153, 156 y 159 a 161, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA POLYBIUS - SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA POLYBIUS / DEXTROSA MONOHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXTROSA MONOHIDRATO 5 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 10 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 25 g/100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 50 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

M 1



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

1596

Nº 40.616 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021943-05-7

DISPOSICIÓN Nº

1596

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M

19 FEB 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

1596



Laboratorios Polybius SA

- Solución de Dextrosa al 5% en agua Polybius (Glucosa al 5%)
- Solución de Dextrosa al 10% en agua Polybius (Glucosa al 10%)
- Solución de Dextrosa al 25% en agua Polybius (Glucosa al 25%)
- Solución de Dextrosa al 50% en agua Polybius (Glucosa al 50%)

Solución Inyectable

Estéril y libre de pirogéneos

Venta bajo receta - Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Solución de dextrosa al 5% en agua

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa monohidrato	5,00 g
Agua para inyectables	c.s

Solución de dextrosa al 10% en agua

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa monohidrato	10,00 g
Agua para inyectables	c.s

**Solución de dextrosa al 25% en agua*

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa monohidrato	25,00 g
Agua para inyectables	c.s

M

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN D. WILLO
FARMACÉUTICO - MAT. 3169
SANTA FE 4126 - ROSARIO



**Solución de dextrosa al 50% en agua*

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa monohidrato	50,00 g
Agua para inyectables	c.s

*** Las soluciones de dextrosa al 25% y 50% se utilizan exclusivamente en las preparaciones de mezclas de nutrición parenteral.**

ACCION TERAPEUTICA

Reposición de agua y aporte calórico.

INDICACIONES

La dextrosa al 5% y al 10%(glucosa) es un monosacárido administrado por vía intravenosa en el tratamiento de depleción de carbohidratos y líquidos. Es la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y se usa en soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son empleadas como vehículos para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS – PROPIEDADES

Estas soluciones inyectables tienen valor como fuente de agua y calorías. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Las soluciones que contienen dextrosa proveen calorías siendo en el caso de la dextrosa al 5% de 170Cal/l.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Según indicación médica. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

La tasa máxima de utilización de la dextrosa ha sido estimada entre 500 mg y 800 mg por kg de peso por hora.

CONTRAINDICACIONES

Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados.

El uso de dextrosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremens donde exista deshidratación.

ADVERTENCIAS

No administrar si la solución presenta turbiedad o el envase no está intacto.

Las soluciones conteniendo carbohidratos (dextrosa al 5% y al 10%) sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN O. MOLLO
FARMACEUTICO - MAT. 3169
SANTA FE 4126 - ROSARIO

M



Si de acuerdo a criterio médico se debe agregar algún medicamento, usar técnica aséptica.
Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agreguen medicamentos.
No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

PRECAUCIONES

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y el balance ácido-base durante la terapia prolongada o cuando la condición del paciente lo justifique.
Se debe tener precaución en la administración de soluciones parenterales en pacientes que estén recibiendo corticoesteroides o corticotropina.
Las soluciones conteniendo dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus subclínica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.
La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.
La administración de soluciones sustancialmente hipotónicas puede causar hemólisis y la administración de soluciones sustancialmente hipertónicas puede causar daño en las venas.

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Solución de dextrosa al 5% en agua: Envases plásticos por 250 ml, 500ml y 1000 ml
Solución de dextrosa al 10% en agua: Envases plásticos por 100ml, 250 ml, 500ml y 1000 ml
Solución de dextrosa al 25% en agua: Envases plásticos por 100 ml, 250 ml, 500ml y 1000 ml
Solución de dextrosa al 50% en agua: Envases plásticos por 100 ml, 250 ml, 500ml y 1000 ml

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°40.616

Laboratorios Polybius SA
Santa Fe 4126 – Rosario – Pcia. de Santa Fe

Director Técnico: Farmacéutico Martín Dario Mollo
Industria Argentina

Fecha de última revisión: 11/09/2013

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN D. MOLLO
FARMACÉUTICO - MAT. 3162
SANTA FE 4126 - ROSARIO

M



Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643

PROYECTO DE ROTULO

Catálogo:

INYECTABLE I.V.

SOLUCION DE DEXTROSA AL 50% EN AGUA - POLYBIUS

Contenido: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada.....50 g

Agua para inyección.....c.s

Osmolaridad: 2780 mOsm/L

UNIDAD PARA UN SOLO USO. CON-
TIENE UN EXCESO DE SOLUCION PARA
LLENAR EL EQUIPO VERSASET V-13.
USAR SOLAMENTE SI LA SOLUCION NO
ESTA TURBIA Y EL ENVASE ESTA INTACTO.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C,
protegido de la luz solar directa.
Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.616

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
SANTA FE 4126 - Tel 4308643
(2000) Rosario - Santa Fe
Director Técnico: Martín D. Mollo
Farmacéutico
INDUSTRIA ARGENTINA

VENCIMIENTO:
LOTE NUMERO:

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN D. MOLLO
FARMACEUTICO - MAT. 3189
SANTA FE 4126 - ROSARIO

M

P LABORATORIOS **S** **POLYBIUS** LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

1596



Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643

PROYECTO DE ROTULO

Catálogo:

INYECTABLE I.V.

SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA - POLYBIUS

Contenido: 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada.....5 g

Agua para inyección.....C.S

Osmolaridad: 253 mOsm/L

Valor calórico: 188 cal/L

UNIDAD PARA UN SOLO USO. CON-
TIENE UN EXCESO DE SOLUCION PARA
LLENAR EL EQUIPO VERSASET V-13.
USAR SOLAMENTE SI LA SOLUCION NO
ESTA TURBIA Y EL ENVASE ESTA INTACTO.

**Conservar a temperatura inferior a 30 °C,
protegido de la luz solar directa.
Mantener fuera del alcance de los niños.**

VENTA BAJO RECETA

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.616

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
SANTA FE 4126 – Tel 4308643
(2000) Rosario – Santa Fe
Director Técnico: Martín D. Mollo
Farmacéutico
INDUSTRIA ARGENTINA

VENCIMIENTO:

LOTE NUMERO:

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN D. MOLLO
FARMACÉUTICO - MAT. 3169
SANTA FE 4126 - ROSARIO

M. /

1596

P LABORATORIOS **S** **POLYBIUS** LABORATORIOS POLYBIUS S.A.



Santa Fe 4126 - Rosario
PROVINCIA DE SANTA FE
Teléfono (0341) 430-8643

PROYECTO DE ROTULO

Catálogo:

INYECTABLE I.V.

SOLUCION DE DEXTROSA AL 10% EN AGUA - POLYBIUS

Contenido: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada.....10 g

Agua para inyección.....c.s

Osmolaridad: 556 mOsm/L

UNIDAD PARA UN SOLO USO. CON-
TIENE UN EXCESO DE SOLUCION PARA
LLENAR EL EQUIPO VERSASET V-13.
USAR SOLAMENTE SI LA SOLUCION NO
ESTA TURBIA Y EL ENVASE ESTA INTACTO.

**Conservar a temperatura inferior a 30 °C,
protegido de la luz solar directa.
Mantener fuera del alcance de los niños.**

VENTA BAJO RECETA

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.616

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
SANTA FE 4126 – Tel 4308643
(2000) Rosario – Santa Fe
Director Técnico: Martín D. Mollo
Farmacéutico
INDUSTRIA ARGENTINA

VENCIMIENTO:
LOTE NUMERO:

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN D. MOLLO
FARMACEUTICO N° 3109
SANTA FE 4126 - ROSARIO

M

POLYBIUS

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.



Santa Fe 4126 - Rosario
 PROVINCIA DE SANTA FE
 Teléfono (0341) 430-8643

PROYECTO DE ROTULO

Catálogo:

INYECTABLE I.V.

SOLUCION DE DEXTROSA AL 25% EN AGUA - POLYBIUS

Contenido: 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml

Cada 100 ml contiene:

Dextrosa Monohidratada.....25 g

Agua para inyección.....C.S

Osmolaridad: 1390 mOsm/L

UNIDAD PARA UN SOLO USO. CON-
 TIENE UN EXCESO DE SOLUCION PARA
 LLENAR EL EQUIPO VERSASET V-13.
 USAR SOLAMENTE SI LA SOLUCION NO
 ESTA TURBIA Y EL ENVASE ESTA INTACTO.

**Conservar a temperatura inferior a 30 °C,
 protegido de la luz solar directa.
 Mantener fuera del alcance de los niños.**

VENTA BAJO RECETA

Especialidad medicinal autorizada por
 el Ministerio de Salud
 Certificado N° 40.616

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
 SANTA FE 4126 – Tel 4308643
 (2000) Rosario – Santa Fe
 Director Técnico: Martín D. Mollo
 Farmacéutico
 INDUSTRIA ARGENTINA

VENCIMIENTO:
 LOTE NUMERO:

LABORATORIOS POLYBIUS S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN D. MOLLO
 FARMACEUTICO MAT 3169
 SANTA FE 4126 - ROSARIO