



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1542-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000365-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000365-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 Decretos Nros. 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 transcritos 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 GENERAL 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 Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 GLUCOSALINA JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO - DEXTROSA MONOHIDRATO , 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 LABORATORIOS JAYOR SRL .

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 31/01/2018 16:56:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 31/01/2018 16:56:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 31/01/2018 16:56:42.

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 de la 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. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000365-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.02.16 15:13:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

SOLUCIÓN GLUCOSALINA JAYOR

DEXTROSA 5 % - CLORURO DE SODIO 0,9 %

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa-cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Glucosa Monohidrato	5,0 g
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Osmolaridad teórica 560 mOsm / L

pH 3,2 – 6,5

Composición Electrolítica

Sodio 154 mmol / L

Cloruro 154 mmol / L

Indicaciones

Solución Glucosalina Jayor está indicada para:

- Sustitución de fluidos y electrolitos en Alcalosis Hipocloréica,
- Pérdida de cloruro,
- Deshidratación hipotónica e isotónica,
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas,
- Vehículo para la administración de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles.

Acción terapéutica:

Hidratación y aporte energético a partir de la absorción de glucosa y solución de electrolitos.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BB02 *Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico*
– *Electrolitos con carbohidratos.*

Solución Glucosalina Jayor, contiene proporciones equimolares de sodio u cloruro correspondientes a la concentración fisiológica en el plasma y adicionalmente un 5 % de carbohidratos en forma de dextrosa.

Sodio

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y, junto con otros iones, lo regula. El sodio junto con el potasio, son los mayores indicadores de los procesos bioeléctricos dentro del organismo.

Dado que el contenido de sodio y el metabolismo de los líquidos del organismo están estrechamente relacionados, con cada desviación de la concentración plasmática del sodio respecto del valor fisiológico el estado de los fluidos del organismo se ve afectado.

Un incremento del contenido de sodio significa un incremento del agua libre del organismo independientemente de la osmolaridad sérica.

Glucosa

La glucosa, al ser un sustrato natural de las células en el organismo se metaboliza en cualquier parte del mismo. En condiciones fisiológicas la glucosa, como carbohidrato, es la principal fuente de energía del organismo con un valor calórico de 4 kcal / g ó 17 kJ / g. La concentración normal de glucosa en sangre en adultos es de 60 – 100 mg / 100 mL, ó 3,3 – 5,6 mmol / L.

Por un lado, la glucosa es utilizada para la síntesis de glucógeno como fuente de almacenaje de carbohidratos y por otro; a través de la glucólisis se convierte en piruvato y lactato para la producción de energía en las células. Asimismo, la glucosa sirve para mantener el nivel de azúcar en sangre y para la síntesis de importantes componentes del organismo. Estos son principalmente insulina, glucagón, glucocorticoides y catecolaminas que están involucrados en la regulación de la concentración de azúcar en sangre.

Para el uso óptimo de la glucosa administrada, es imprescindible un estado normal de electrolitos y del balance ácido-base. De manera que una acidosis, en particular, puede indicar una alteración en el metabolismo oxidativo de la glucosa.

Existe una estrecha relación entre los electrolitos y el metabolismo de carbohidratos en la que el potasio en particular está afectado. El gasto de glucosa está asociado con el incremento en los requerimientos de potasio. No considerar esta relación podría derivar en alteraciones significativas del metabolismo del potasio, el cual puede, entre otras cosas, derivar en una arritmia cardíaca masiva.

Las alteraciones en la utilización de glucosa (intolerancia a la glucosa) pueden darse bajo condiciones de metabolismo patógeno. Esto incluye principalmente diabetes mellitus y estados de estrés metabólico (intra y postoperatorio, enfermedades graves, heridas), tolerancia a la glucosa disminuida inducida por hormonas, que puede derivar en hiperglucemia si no hay aporte exógeno de sustrato. La hiperglucemia, dependiendo de la gravedad, puede producir una pérdida renal de fluidos con la consecuente deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmóticos, coma hiperosmótico.

La administración excesiva de glucosa, particularmente en la condición de síndrome postagresión, puede dejar un apreciable agravamiento de la alteración en la utilización de glucosa y como resultado de la limitación en la utilización oxidativa de la glucosa, a un incremento en la conversión de glucosa a lípidos. A su vez, esto puede estar asociado, entre otras cosas, con un incremento en la carga de dióxido de carbono del organismo (problemas asociados a la discontinuación de la respiración asistida) y un incremento de las grasas de los

tejidos, en particular el hígado. Pacientes con lesiones en el cráneo y cerebro y edema cerebral están particularmente en peligro de sufrir alteraciones en la homeostasis de la glucosa. Aquí, hasta un ligero cambio de la concentración de glucosa en sangre y el incremento en la osmolaridad plasmática asociado puede causar un incremento considerable en el grado de daño cerebral.

Para cubrir los requerimientos de carbohidratos de 2 g de glucosa por kg de peso corporal por día se pueden usar la dosis de 40 mL / kg de peso corporal por día (terapia de perfusión hipocalórica).

Farmacocinética

El contenido total de cloruro de sodio es aproximadamente de 80 mmol / kg de los cuales el 97 % es extracelular y un 3 % intracelular. La renovación diaria es de 100 – 180 mmol (corresponden a 1,5 – 2,5 mmol / kg de peso corporal).

El riñón es el mayor regulador de sodio y del balance de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina – angiotensina – aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética, son los responsables principales de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por carbonato de hidrógeno en el sistema de túbulos y está, por tanto, involucrado en la regulación del equilibrio ácido – base.

Tras la administración de glucosa, es primero distribuido en el espacio intravascular y después introducida al espacio intracelular.

Durante la glucólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. Este último puede ser reintroducido parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones anaeróbicas el piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan por vía pulmonar (dióxido de carbono) y renal (agua).

En personas sanas prácticamente no existe excreción renal de glucosa. En pacientes con condiciones metabólicas patológicas (ej. diabetes mellitus, metabolismo pastagresión) asociadas a hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre de más de 120 mg / 100 mL ó 6,7 mmol / L), cuando se sobrepasa la máxima capacidad de reabsorción tubular la glucosa se excreta también por vía renal (glucosuria).

Posología y Modo de Administración

La dosis debe ajustarse según los requerimientos individuales de agua y electrolitos.

Dosis Diaria: 40 mL / kg / día, correspondiente a 2 g de glucosa por kg de peso corporal por día.

Velocidad de Perfusión: Hasta 5 mL / kg / hora, correspondiente a 0,25 g de glucosa por kg de peso corporal por hora o no más de 1,7 gotas / kg / minuto.

Únicamente con la dosis máxima antes indicada es posible la cobertura parcial de los requerimientos energéticos, por ejemplo, la sustitución de los requerimientos obligatorios diarios de glucosa.

Guías generales en la toma de:

Carbohidratos El consumo total de carbohidratos en condiciones metabólicas normales debería ser restringido a 350 – 400 g / día. En condiciones en las que el metabolismo de la glucosa está alterado, por ejemplo en estrés postoperatorio / post-traumático, en estados de hipoxia, o insuficiencia orgánica, la dosis diaria debería ser reducida a 200 – 300 g; la adaptación individual a la dosis requiere una monitorización adecuada.

En la administración de glucosa en adultos deberían considerarse las siguientes limitaciones de dosis: 0,25 g / kg / h y hasta 6 g / kg / día.

Electrolitos y Fluidos Unos 30 mL de solución por kg de peso corporal por día, solo cubren los requerimientos fisiológicos básicos de fluidos. Los pacientes en postoperatorio o cuidados intensivos presentan unos requerimientos de toma de fluidos aumentados de acuerdo a la limitada capacidad de concentrar de los riñones y de la aumentada excreción de metabolitos, por ese motivo es necesario incrementar la toma de fluidos a aproximadamente 40 mL por kg de peso corporal por día. Pérdidas adicionales (ej. Fiebre, diarrea, fístulas, vómitos, etc.) deben ser compensadas por una toma de fluidos mayor y adaptada individualmente a cada paciente. Los requerimientos actuales e individuales son determinados por una estrecha monitorización en cada caso (ej. excreción de orina, osmolaridad del suero y orina, determinación de sustancias excretadas).

Forma de Administración

Solución Glucosalina Jayor debe administrarse por infusión intravenosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para perfusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso de que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Para abrir. En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración: Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos inferiores del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncie uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

Solución Glucosalina Jayor no debe administrarse a pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes,
- Estados de hiperhidratación e hiperglucemia,
- Edema general o cirrosis ascítica,
- Hipokalemia,
- Hiponatremia,
- Hipocloremia
- Coma hiperosmolar
- Hiperlactacidemia
- Casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitoreada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

Reacciones Adversas

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas como Muy Frecuentes ($\geq 10\%$) durante la administración de esta solución:

- Hiperhidratación (asociada o no con poliuria) y fallo cardíaco en pacientes con desorden cardíaco o edema pulmonar.
- Alteraciones electrolíticas asintomáticas.

Es posible que se produzcan reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto indeseable.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

Advertencias y Precauciones

En pacientes con fallo cardíaco, pulmonar o renal, la perfusión de grandes volúmenes debe hacerse bajo monitorización específica.

A pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio, las sales de sodio deben ser administradas con precaución (ver **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

En prematuros y lactantes a término, las perfusiones repetidas de cloruro sódico deben ser administradas luego de la determinación de los niveles de sodio séricos, dado que pueden retener un exceso de sodio por presentar una función renal inmadura.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución luego de ataques isquémicos agudos dado que se ha relacionado la hiperglucemia con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Cuando se corrige la hipovolemia, debe tenerse precaución para no exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, no debe excederse la velocidad máxima de administración indicada en la sección de posología (ver **Posología y Modo de Administración**).

En caso de ser administrada a pacientes diabéticos o con insuficiencia renal, es necesario un control cuidadoso de los niveles de glucosa y los requerimientos de insulina y / o potasio pueden verse modificados.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento nutritivo adecuado y se debe evitar la hipokaliemia controlando los niveles de potasio plasmáticos y administrando un suplemento de potasio.

En pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas y / o renales, especialmente si se usa en pacientes de edad avanzada, la solución glucosalina debe ser administrada con precaución.

Debe evitarse la administración continuada de solución glucosalina en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Deben controlarse diariamente los posibles signos de inflamación, en el lugar de perfusión.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración intravenosa de soluciones que contienen glucosa en pacientes tratados con *insulina* o *antidiabéticos orales* (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica).

La administración intravenosa de solución glucosalina en pacientes tratados con *corticoesteroides sistémicos con actividad glucocorticoide* (tipo cortisol), puede dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticoesteroides con acción mineralcorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Cuando se administra por vía intravenosa una solución que contiene glucosa en concomitancia con una terapia con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Ello se debe a la hipopotasemia que puede provocar la administración d glucosa, si no se añade potasio a la solución.

El cloruro de sodio presenta interacción con el carbonato de litio cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles en el organismo. De esta manera, la administración de soluciones que contengan cloruro sódico puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

Incompatibilidades

Dado que la **Solución Glucosalina Jayor** presenta un pH ácido, al mezclarse con otros medicamentos puede producirse una precipitación.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Solución Glucosalina Jayor puede ser administrada, bajo indicación médica, como solución vehículo de otros medicamentos durante el embarazo y la lactancia. Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No aplicable.

Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

Sobredosificación

La sobredosis puede presentar hiperhidratación, desequilibrios electrolíticos, y ácido – base, hiperglicemia e hiperosmolaridad sérica.

En caso de sobredosis, el tratamiento de emergencia implica interrumpir la perfusión y administrar diuréticos, junto con una continua monitorización de los electrolitos séricos y corrección de los desequilibrios electrolíticos y ácido – base, administración de insulina si es necesario.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el 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

Presentación

Solución Glucosalina Jayor se presenta en envase flexible conteniendo 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Almacenar a temperatura entre 15° C y 30 °C, en lugar seco y aireado.

Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si Solución Glucosalina Jayor no es clara, transparente, incolora y libre de partículas visibles.

El contenido de la bolsa es para una única perfusión. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante.

Solo debe usarse la solución si el envase no está dañado.

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas

y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Antes de adicionar medicamentos a la **Solución Glucosalina Jayor** o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (ver **Incompatibilidades**).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Junio 2017

El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 250mL, 500 mL y 1000 mL



anmat
CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738



anmat
Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SOLUCIÓN GLUCOSALINA JAYOR
DEXTROSA 5 % - CLORURO DE SODIO 0,9 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Glucosa Monohidrato	5,0 g
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Osmolaridad teórica 560 mOsm / L

pH 3,2 – 6,5

Composición Electrolítica

Sodio	154 mmol / L
Cloruro	154 mmol / L

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, ,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N.

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Impresión color VIOLETA

anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27247307738

anmat

Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia

Página 1 de 1

SOLUCIÓN GLUCOSALINA JAYOR
DEXTROSA 5 % - CLORURO DE SODIO 0,9 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Glucosa Monohidrato	5,0 g
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Osmolaridad teórica 560 mOsm / L

pH 3,2 – 6,5

Composición Electrolítica

Sodio	154 mmol / L
Cloruro	154 mmol / L

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2. N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, ,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N.

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Impresión color VIOLETA

anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27247307738

anmat

Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia

Página 1 de 1



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 1542

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58654

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: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION GLUCOSALINA JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO - DEXTROSA
MONOHIDRATO

Concentración: 0,9 g - 5 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-9900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

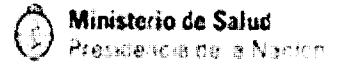
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1092AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAL), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE SODIO 0,9 g - DEXTROSA MONOHIDRATO 5 g

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 FLEXIBLE PS-PP EN BOLSA PEAD TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: 250 ML, 500 ML O 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: BOLSA FLEXIBLE CONTENIENDO 250 ML, 500 ML O 1000 ML

Presentaciones: 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y AIREADO.

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: B05BB02

Acción terapéutica: Hidratación y aporte energético a partir de la absorción de

Tel: (+54-11) 4340-6800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



glucosa y solución de electrolitos

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Solución Dextrosa - Cloruro de Sodio Jayor está indicada para: - Sustitución de fluidos y electrolitos en Alcalosis Hipocloréica, - Pérdida de cloruro, - Deshidratación hipotónica e isotónica, - Cobertura parcial de las necesidades energéticas, - Vehículo para la administración de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles.

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
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

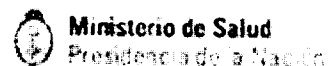
Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000365-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA