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

DISPOSICIÓN N° 3942

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023096-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECSOLPAR S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

DISPOSICIÓN N° 3942

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

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3942

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR y nombre/s genérico/s BICARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECSOLPAR S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la

DISPOSICIÓN N° 3942

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

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o Importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023096-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 3942

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3942

Nombre comercial: SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR

Nombre/s genérico/s: BICARBONATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 226 km 47, Paraje Puerta del Abra, Balcarce, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05CB04.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIÓN CLINICA: LA SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE BICARBONATO DE SODIO SE UTILIZA ANTE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA ESTABLECIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, SEPTICEMIA, ACIDOSIS LÁCTICA, CETOACIDOSIS DIABÉTICA, GASTROENTERITIS AGUDA Y DIARREAS

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

CRÓNICAS. EN LA CORRECIÓN DE LA ACIDOSIS ASOCIADA AL TRATAMIENTO DE HIPERPOTASEMIA. RESTAURADOR DE ELECTROLITOS.

Concentración/es: 8.4 g de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICARBONATO DE SODIO 8.4 g.

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD

Presentación: envases con 20 unidades con 100 ml cada uno para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20 unidades con 100 ml cada uno para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3942

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3942

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

Anexo XVII 194

3942

Tecsolpar

PROYECTO DE ROTULO

-Rotulado Gráfico
Proyecto de rótulo envases primarios

Solución Molar de Bicarbonato de Sodio Tecsolpar
Solución Molar de Bicarbonato de Sodio

Uso inyectable I.V.
Solución Hipertónica
Solución parenteral de gran volumen
Estéril y libre de piretógenos

Contenido útil	100ml.
Composición por cada 100ml:	
Bicarbonato de Sodio	8,40 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml
Osmolaridad teórica 2000 mOsmol/l	pH: 7,0-8,5
Composición Electrolítica por 1000 ml	
Bicarbonato (HCO_3^-)	1000 mEq
Sodio (Na^+)	1000 mEq

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C
Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación. Este envase contiene un exceso de solución.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Especialidad Medicinal Aprobada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 km. 47/ Balcarce – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Constanza Ricci - Farmacéutica MP18645
CERTIFICADO N°:
LOTE N°: VTO.:

Observaciones: Color de impresión. De acuerdo a lo indicado en la Disposición 2819/04 en su Anexo IX. Punto 3. IDENTIFICACION POR COLORES DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES, punto (g) Verde básico para Solución molar de Bicarbonato de Sodio

Anexo XVIII 195
3942

Tecsolpar

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR
SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO

USO INYECTABLE I.V.
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula cuali-cuantitativa
Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de pirotógenos contienen:

- Bicarbonato de Sodio .....8,40 g
- Agua para Inyectables c.s.p .....100 ml

Osmolaridad Teórica: 2000mOsm/l pH: 7,0 – 8,5

Composición Electrolítica por 1000 ml

Bicarbonato (HCO_3^-)	1000 mEq
Sodio (Na^+)	1000 mEq

Acción terapéutica
La solución hipertónica de Bicarbonato de Sodio se administra por infusión intravenosa con las siguientes finalidades:
Corrección de Acidosis Metabólica de diversa etiología asociada a Insuficiencia Renal Aguda establecida, Insuficiencia renal Crónica, Septicemia, Acidosis Láctica, Cetoacidosis diabética, Gastroenteritis Aguda y Diarreas Crónicas. Paro cardíaco inducido por hipercalemia.
Promover la captación intracelular de potasio y corregir la acidosis asociada, en el tratamiento de Hiperpotasemia.
Restaurador de electrolitos

Indicación Clínica
La solución hipertónica de Bicarbonato de Sodio se utiliza ante insuficiencia Renal Aguda establecida, Insuficiencia renal Crónica, Septicemia, Acidosis Láctica, Cetoacidosis diabética, Gastroenteritis Aguda y Diarreas Crónicas. En la corrección de la acidosis asociada al tratamiento de Hiperpotasemia . Restaurador de electrolitos

Características Farmacológicas y Propiedades

Acción Farmacológica
Alcalinizante sistémico: Aumenta el Bicarbonato plasmático, tampona el exceso de concentración de ión hidrógeno, regulando el equilibrio acido-base del sistema buffer Bicarbonato-Acido Carbónico, aumentando así el pH sanguíneo, invirtiendo así las manifestaciones clínicas de la acidosis
Alcalinizante urinario: Aumenta la excreción de iones bicarbonato libres en la orina, aumentando de este modo el pH urinario. Al mantener la orina alcalina se puede lograr la disolución de las piedras de ácido úrico.
Restaurador de electrolitos: proporciona iones Sodio y Bicarbonato.

Farmacocinética
Componente del principal sistema buffer del organismo, el sistema bicarbonato-ácido carbónico, sujeto a regulación fisiológica, El bicarbonato finalmente se metaboliza a dióxido de carbono y agua. El exceso se excreta principalmente por el riñón, y se eliminan pequeñas cantidades en las heces y el sudor.

Administración y posología: La concentración y la dosificación de las soluciones de bicarbonato de sodio para uso intravenoso deben calcularse individualmente, y dependen del equilibrio ácido-básico y del balance electrolítico del paciente. los cuales deben controlarse frecuentemente durante el tratamiento de la acidosis
Las dosis usualmente utilizadas son las siguientes:
Alcalinizante sistémico: En paro cardíaco: Intravenosa, inicialmente 1 mEq/Kg de peso corporal; puede repetirse 0,5 mEq/Kg de peso corporal cada 10 minutos que continúe el paro.
Acidosis metabólica menos urgente: Infusión intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, a lo largo de un período de cuatro a ocho horas.
Alcalinizante urinario: Intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg. de peso corporal a lo largo de un periodo de cuatro a ocho horas.
A su vez la dosis dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio y quedará bajo el criterio médico exclusivamente.

Vía de administración: Intravenoso – I.V

Contraindicaciones:
El Bicarbonato de Sodio parenteral está contraindicado cuando existan los siguientes problemas médicos: Alcalosis metabólica o respiratoria (puede exacerbarse); pérdida de cloruro debido a vómito o a succión gastrointestinal continua: hiperclorhidria (riesgo aumentado de alcalosis severa); hipocalcemia (riesgo aumentado de alcalosis que produce tetania) y en caso de alcalosis en sobredosis
La relación riesgo/beneficio debe ser evaluada en caso de: Anuria y oliguria; Estados edematosos que retienen Sodio (cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción renal, toxemia del embarazo); Hipertensión.

Advertencias:
No usar si la solución no se presenta límpida y libre de elementos extraños
No usar el inyectable si contiene un precipitado.
Las soluciones de Bicarbonato de Sodio no pueden calentarse por encima de 40°C ya que pueden descomponerse
No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento.
Manténgase alejado de los niños.
Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C hasta a 30 °C

S.A.
18.645

Precauciones:
La monitorización frecuente de las concentraciones de electrolitos en suero y el estado acido-base durante la terapia parenteral es esencial. No se recomienda la administración de bicarbonato o compuestos formadores de bicarbonato en a pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria, hipercalcemia o hiperclorhidria. Las sales que contienen sodio deben administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, edema, lesión renal, hipertensión, eclampsia o aldeosteronismo.

Reacciones Adversas
Ante la administración parenteral excesiva: Hipocalemia (sequedad de boca, aumento de la sed, latidos cardíacos irregulares, cambios en el estado de ánimo o mental, dolor o calambres musculares, pulso débil)
Incidencia menos frecuente - Aumento de la sed; calambres de estómago.

Interacciones
Bicarbonato de Sodio interacciona con:
Anfetaminas y Quinidina (inhibe su excreción urinaria, aumentando toxicidad);
Anticolinérgicos y otros medicamentos con acción anticolinérgica (la alcalinización de la orina prolonga la excreción urinaria de los anticolinérgicos potenciando sus efectos secundarios);
Preparados que contienen calcio, leche y sus derivados (puede producir síndrome de leche alcalinos);
Ciprofloxacina, Norfloxacina u Ofloxacina (por alcalinización se reduce solubilidad de estos medicamentos en la orina, se puede producir cristaluria y nefrotoxicidad);
Citratos (puede favorecerse la producción de cálculos de calcio en pacientes con cálculos de ácido úrico, también hipematremia);
Efedrina (por alcalinización de la orina puede aumentar la vida media de la efedrina);
Litio (potencia excreción del litio, disminuyendo su eficacia);
Suplementos de potasio (induce el paso de K^+ al interior de la célula disminuyendo sus concentraciones séricas);
Salicilatos (aumenta su excreción renal debido a la alcalinización de la orina)

Incompatibilidades
El bicarbonato de Sodio es incompatible con ácidos, sales ácidas, muchas de las sales de alcaloides, ácido acetilsalicílico, atropina, salicilato de bismuto, soluciones que contienen calcio, dobutamina, clorhidrato de dopamina, epinefrina, clorhidrato de isoprenalina (isoproterenol), sulfato de morfina, bitartrato de norepinefrina, insulina regular.

Reproducción / Embarazo: No se han realizado estudios en animales ni en humanos. Categoría C para el embarazo según la FDA.
Lactancia: No se sabe si el bicarbonato de sodio se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Sobredosis y tratamiento:
La administración excesiva de bicarbonato o sustancias formadoras de bicarbonato puede conducir a hipo-potasemia y alcalosis metabólica, en particular en aquellos pacientes que presenten la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen cambios del estado de ánimo, fatiga, respiración entrecortada, debilidad muscular y latido cardíaco irregular. Puede aparecer hipertonía muscular, movimientos espasmódicos, y tetania, especialmente en pacientes hipocalcémicos. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del balance de líquidos y electrolitos. La restitución de los iones

de calcio, cloruro y potasio puede ser de particular importancia. Dosis excesivas de sales de sodio pueden llevar también a acumulación de sodio e hiperosmolalidad.
El tratamiento recomendado para la alcalosis producida por la sobredosis de bicarbonato de sodio consta de lo siguiente:
Suspensión de la administración de bicarbonato de sodio y todos los demás álcalis hasta alcanzar valores normales por determinaciones de laboratorio.
Hidratación con inyectable intravenoso de cloruro sódico al 0,9%.
Administración parenteral de cloruro potásico si hay hipokalemia.
Administración parenteral de gluconato cálcico para la alcalosis grave si hay hipocalcemia.
Administración parenteral de cloruro de amonio o de ácido clorhídrico, para la alcalosis grave. Hemodiálisis para la alcalosis grave.

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

Presentación:
Envase Primario: En envases semirrígidos de Polietileno de Baja densidad x 100 ml.
Presentaciones envase secundario: Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 100 ml

Condición de Conservación y Almacenamiento
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C
Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.
Este envase contiene exceso de solución.

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Elaborado por: TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Constanza Ricci – Lic en Cs Farmacéuticas y Farmacéutica
Certificado N°:

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023096-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3942, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECSOLPAR S.A, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR

Nombre/s genérico/s: BICARBONATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 226 km 47, Paraje Puerta del Abra, Balcarce, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO

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

TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05CB04.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIÓN CLINICA: LA SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE BICARBONATO DE SODIO SE UTILIZA ANTE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA ESTABLECIDA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, SEPTICEMIA, ACIDOSIS LÁCTICA, CETOACIDOSIS DIABÉTICA, GASTROENTERITIS AGUDA Y DIARREAS CRÓNICAS. EN LA CORRECIÓN DE LA ACIDOSIS ASOCIADA AL TRATAMIENTO DE HIPERPOTASEMIA. RESTAURADOR DE ELECTROLITOS.

Concentración/es: 8.4 g de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICARBONATO DE SODIO 8.4 g.

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD

Presentación: envases con 20 unidades con 100 ml cada uno para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 20 unidades con 100 ml cada uno para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA

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

AMBIENTE hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECSOLPAR S.A el Certificado Nº 56759, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3942

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