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

DISPOSICIÓN Nº 4036

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006566-11-9 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 Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 4036

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.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 4036

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR y nombre/s genérico/s D-GLUCOSA - CLORURO 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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4036

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:1-0047-0000-006566-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 4036

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 4036

Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR.

Nombre/s genérico/s: D-GLUCOSA - CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA.

Nombre Comercial: SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05CB01.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCION DE DEXTROSA EN SOLUCIÓN SALINA NORMAL SE ADMINISTRA POR INFUSIÓN INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPLECIÓN DE HIDRATOS DE CARBONO, ELECTRÓLITOS Y LÍQUIDOS. SE USA EN TERAPIA DE REHIDRATACIÓN EN LA PREVENCIÓN Y

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

EL TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS U OTRAS PATOLOGÍAS DONDE SEA NECESARIO REHIDRATAR. LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SALINA NORMAL PUEDE TAMBIÉN SER UTILIZADA COMO VEHÍCULO DILUYENTE PARA LA PREPARACIÓN (RECONSTITUCIÓN/DILUCIÓN) DE DROGAS ACTIVAS PARA INYECCIONES O INFUSIONES INTRAVENOSAS.

Concentración/es: 0.85 gr/100 ml DE CLORURO DE SODIO, 5.0 gr/100 ml DE D-GLUCOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.85 gr/100 ml, D-GLUCOSA 5.0 gr/100 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD

Presentación: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES POR 100 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES POR 250 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 10 UNIDADES POR 500 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 6 UNIDADES POR 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES POR 100 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES POR 250 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 10 UNIDADES POR 500 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 6 UNIDADES POR 1000 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA INTEMPERIE; desde: 15°C. hasta: 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

4036

Dr. O[illegible]GHER
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 4036

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

Tecsolpar LABORATORIOS [redacted]

FOLIO 333

PROYECTO DE RÓTULO

Solución de dextrosa al 5 % en salina normal Tecsolpar
D-Glucosa / Cloruro de Sodio

Uso inyectable I.V.

Solución parenteral de gran volumen
Estéril y libre de piretógenos

Contenido útil 500 ml

Composición por cada 100ml:
D-Glucosa anhidra 5,0 g
Cloruro de Sodio 0,85 g
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Osmolaridad teórica 595 mOsm/l pH: 3,2-6,5

Composición Electrolítica por 1000 ml
Sodio (Na^+): 145 mEq
Cloruro (Cl^-): 145 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 para enjuagar y llenar el equipo administrador.

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

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 km. 47/ Balcarce – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Maria T. Miranda - Farmacéutica MN 15841

CERTIFICADO N°:

LOTE N°: VTO.:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado en los envases de 100, 250 y 1000 ml.
Impresión Verde Claro

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO ... DA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

M.A.T.
FOLIO
334
MESA DE ENTRADAS

Tecsolpar

4036

PROYECTO DE PROSPECTO

Solución de dextrosa al 5 % en salina normal Tecsolpar
D-Glucosa / Cloruro de Sodio

Fórmula cuali-cuantitativa
Composición centesimal:
Cada 100 ml estéril y libre de piretógenos contienen:
- D-Glucosa anhidra 5,0 g
- Cloruro de Sodio 0,85 g
- Agua para Inyectables c.s.p .....100 ml

Osmolaridad teórica: 595mOsm/l. pH: 3,2 - 6,5

Composición Electrolítica por 1000 ml :
Sodio (Na^+): 145mEq.
Cloruro (Cl^-): 145mEq.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
Acción Terapéutica: Hidratación y aporte energético a partir de la absorción de glucosa y solución de electrolitos.
Indicaciones clínicas: La solución de dextrosa en solución salina normal se administra por infusión intravenosa en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono, electrolitos y líquidos. Se usa en terapia de rehidratación en la prevención y el tratamiento de la deshidratación en enfermedades diarreicas agudas u otras patologías donde sea necesario rehidratar
La solución de dextrosa al 5 % en salina normal puede también ser utilizada como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.
Administración y posología: La concentración y la dosificación de las soluciones de dextrosa en cloruro de sodio para uso intravenoso están determinadas por diversos factores, como la edad, el peso, el estado clínico y, sobre todo, el estado de hidratación del paciente, siempre indicadas y supervisadas por personal médico. Las concentraciones de electrolitos séricos deben controlarse estrechamente. También es ampliamente usada como vehículo o diluyente para la administración por vía parenteral de otros fármacos siempre y cuando los mismos no sean incompatibles con la solución.
Vía de administración: Intravenoso – I.V
Modo de uso: Vía intravenosa, a una velocidad de infusión para los adultos de 400 mL por hora y para los niños entre 30 a 60 ml por hora de acuerdo a la condición clínica del paciente; bajo indicación médica y administrado siempre por personal especializado.
Como vehículo de medicamentos según las indicaciones del facultativo.
Advertencias: No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento. No usar si la solución no se presenta límpida, incolora y libre de partículas, precipitados o elementos extraños. Producto de uso delicado que solo deba ser administrado bajo vigilancia médica. Manténgase alejado de los niños. Consérvese a temperatura entre 25°C hasta a 30 ° C

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO LUDA
GERENTE DE CALIDAD
Apoderado

Tecsolpar

A.N.M.A.T. FOLIO 335 MESA DE ENTRADAS

4036

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 un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición clínica del paciente justifique tal evaluación. Se debe tener precaución en la administración de la solución de inyectable de dextrosa al 5 y 10 % en salina normal en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina. Estas soluciones deben usarse con precaución en pacientes con Hipertensión, Fallo Cardíaco, Edema Periférico o Pulmonar, Disfunción Renal, Preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio y ser monitorizadas cuidadosamente durante episodios de presión intracraneal, en caso de Diabetes melitus controlada, Prematuros y Lactantes a término debido a la función renal inmadura que estos presentan.
Embarazo: Bajo indicación médica. Siempre que la administración se correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo.
Lactancia: Bajo indicación médica. Siempre que la administración se correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia.
Contraindicaciones: La perfusión de esta solución está contraindicada en las primeras 24h posteriores a un traumatismo de cráneo, en caso de Hipernatremia o Hipercloremia, Edema general, Hipervolemia, Coma Hiperosmolar, Hiperglucemia, Diabetes descompensada, como también en pacientes con alergia conocida al maíz y derivados
Interacciones: La excreción renal de sales de Litio es directamente proporcional a los niveles de Sodio en el organismo, de esta manera la administración de esta solución acelerará la excreción renal de Litio, modificando la vida media del fármaco en el organismo.
La administración de glucosa puede modificar la eficacia terapéutica de la insulina o Hipoglucemiantes. Junto a corticoides, dar niveles altos de glucemia, retención de agua y sodio.
Si la administración de glucosa coincide con tratamiento con Digoxina, puede producir un aumento de su actividad, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones debido a la hipopotasemia que puede generar la administración de esta solución si no se restablece el nivel de potasio en sangre.
Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por riesgos de que se produzca hemólisis y reacciones de aglutinación.
En cualquier caso el médico deberá comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos.
Farmacocinética: La glucosa se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas de glucosa se alcanzan unos 40 minutos después de la administración oral de glucosa a pacientes hipoglucémicos. Se metaboliza vía ácido pirúvico o láctico a dióxido de carbono y agua con liberación de energía. Todas las células del organismo son capaces de metabolizar glucosa y ella constituye la fuente principal de energía en el metabolismo celular. El cloruro de sodio se absorbe bien en el tubo digestivo. El exceso de sodio se excreta principalmente por el riñón, y se eliminan pequeñas cantidades en las heces y el sudor.
Presentación: -Envase/s Primarios: En envases semirrígidos de Polietileno (PE) de 100, 250, 500 y 1000 ml.
Presentaciones envase secundario:
Caja de cartón conteniendo 50 unidades x 100 ml
Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 250 ml
Caja de cartón conteniendo 10 unidades x 500 ml
Caja de cartón conteniendo 6 unidades x 1000 ml

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO LUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

Tecsolpar

"Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C"
"Ante cualquier duda consulte a su médico"
"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"
Sobredosificación: 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
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"
Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.
ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: María Teresa Miranda – Farmacéutica
Certificado N°:

A.N.M.A.T. FOLIO 336 MESA DE ENTRADAS

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO LUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006566-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4036, 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 DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR.

Nombre/s genérico/s: D-GLUCOSA - CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA.

Nombre Comercial: SOLUCION DE DEXTROSA 5% EN SOLUCION SALINA NORMAL TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05CB01.

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

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCION DE DEXTROSA EN SOLUCIÓN SALINA NORMAL SE ADMINISTRA POR INFUSIÓN INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPLECIÓN DE HIDRATOS DE CARBONO, ELECTRÓLITOS Y LÍQUIDOS. SE USA EN TERAPIA DE REHIDRATACIÓN EN LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS U OTRAS PATOLOGÍAS DONDE SEA NECESARIO REHIDRATAR. LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SALINA NORMAL PUEDE TAMBIÉN SER UTILIZADA COMO VEHÍCULO DILUYENTE PARA LA PREPARACIÓN (RECONSTITUCIÓN/DILUCIÓN) DE DROGAS ACTIVAS PARA INYECCIONES O INFUSIONES INTRAVENOSAS.

Concentración/es: 0.85 gr/100 ml DE CLORURO DE SODIO, 5.0 gr/100 ml DE D-GLUCOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.85 gr/100 ml, D-GLUCOSA 5.0 gr/100 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: SACHET DE PEBD

Presentación: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES POR 100 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES POR 250 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 10 UNIDADES POR 500 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 6 UNIDADES POR 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES

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

POR 100 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 20 UNIDADES POR 250 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 10 UNIDADES POR 500 ml, CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 6 UNIDADES POR 1000 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA INTEMPERIE; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECSOLPAR S.A el Certificado Nº 56774, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4036

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