



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

Disposición

Número: DI-2018-7493-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003405-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003405-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DIANEAL PD-4 / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, DEXTROSA HIDRATADA 1,5 % (1,5 g) – 2,5% (2,5 g) – 3,5 % (3,5 g) – 4,25 % (4,25 g) con 2,5 mEq/l de calcio; aprobada por Certificado N° 43.136.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIANEAL PD-4 / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, DEXTROSA HIDRATADA 1,5

% (1,5 g) – 2,5% (2,5 g) – 3,5 % (3,5 g) – 4,25 % (4,25 g) con 2,5 mEq/l de calcio; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 1,5%: IF-2018-29452105-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 2,5%: IF-2018-29451975-APN-DERM#ANMAR, Rótulo 3,5%: IF-2018-29451860-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 4,25%: IF-2018-29451756-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-29452236-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.136, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003405-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:56:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Original



Proyecto de rótulo

Dianeal PD-4 2,5 mEq/l de Calcio

Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 1,5 %

Envase para un único uso

Estéril y apirógena

Venta bajo receta

Industria Mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Dextrosa hidratada 1,5 g; Cloruro de Sodio 538 mg; Lactato de Sodio 448 mg; Cloruro de Calcio dihidratado 18,3 mg; Cloruro de Magnesio 5,08 mg; pH 5,2 (4,0 a 6,5), Agua para inyectables, c.s.p. 100 ml.

Composición en mEq/l:

Sodio 132; Calcio 2,5; Magnesio 0,5; Cloruro 95; Lactato 40.

Osmolaridad aproximada: 344 mOsm/l

Posología y administración. Ver prospecto

Conservar a temperatura ambiente (25°C). Evitar el calor excesivo.

Inspeccionar la bolsa interna buscando posibles fugas (oprimir la bolsa y ver si se filtra la solución interior). Descartar si se detectan pérdidas. La integridad de la bolsa asegura la esterilidad del producto. No usar si la solución no es clara

Desechar restos de solución.

Se agregará Cloruro de Potasio únicamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Este medicamento es para administración intraperitoneal exclusivamente para ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento:

Lote:

Elaborado por Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No 2, Civac, CP 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante, importador y distribuidor:

Baxter Argentina S.A. Av. Olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carla Di Verniero. Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.136

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.
Página 1 de 8

Original



Igual texto para las presentaciones de 500 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 750 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1000 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1500 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2000 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2500 ml de solución en bolsa de 3000 ml; 3000 ml de solución en bolsa de 3000; 5000 ml de solución en bolsa de 5000 ml, 6000 ml de solución en bolsa de 6000 ml.

Se consignarán 24 meses desde la fecha de elaboración.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MIP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29452105-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: rótulo 1,5 % 3405-18-6 Certif 43136

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:39 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:40 -03'00'

Original



Proyecto de rótulo

**Dianeal PD-4
2,5 mEq/l de Calcio**

Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 2.5 %

Envase para un único uso

Estéril y apirógena

Venta bajo receta

Industria Mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Dextrosa hidratada 2.5 g; Cloruro de Sodio 538 mg; Lactato de Sodio 448 mg; Cloruro de Calcio dihidratado 18,3 mg; Cloruro de Magnesio 5,08 mg; pH 5,2 (4.0 a 6.5). Agua para inyectables, c.s.p. 100 ml.

Composición en mEq/l:

Sodio 132; Calcio 2.5; Magnesio 0,5; Cloruro 95; Lactato 40.

Osmolaridad aproximada: 395 mOsm/l

Posología y administración. Ver prospecto

Conservar a temperatura ambiente (25°C). Evitar el calor excesivo.

Inspeccionar la bolsa interna buscando posibles fugas (oprimir la bolsa y ver si se filtra la solución interior). Descartar si se detectan pérdidas. La integridad de la bolsa asegura la esterilidad del producto. No usar si la solución no es clara

Desechar restos de solución.

Se agregará Cloruro de Potasio únicamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Este medicamento es para administración intraperitoneal exclusivamente para ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento:

Lote:

Elaborado por Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No 2, Civac, CP 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante, importador y distribuidor:

Baxter Argentina S.A. Av. olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carla Di Verniero. Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.136

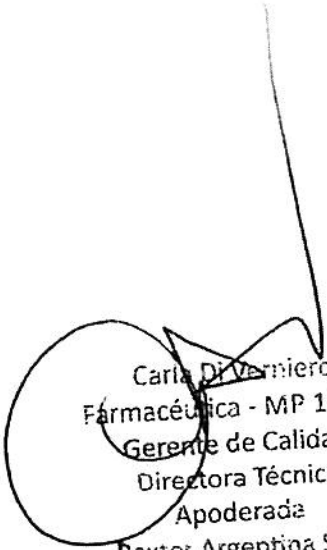
Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Original



Igual texto para las presentaciones de 500 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 750 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1000 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1500 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2000 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2500 ml de solución en bolsa de 3000 ml; 3000 ml de solución en bolsa de 3000; 5000 ml de solución en bolsa de 5000 ml, 6000 ml de solución en bolsa de 6000 ml.

Se consignarán 24 meses desde la fecha de elaboración.


Carla Di Verniero
Fármacéutica - MP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29451975-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: rótulo 2,5 % 3405-18-6 Certif 43136

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:18 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:19 -03'00'

**Proyecto de rótulo****Dianeal PD-4
2,5 mEq/l de Calcio**

Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 3,5 %

Envase para un único uso

Estéril y apirógena

Venta bajo receta

Industria Mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Dextrosa hidratada 3,5 g; Cloruro de Sodio 538 mg; Lactato de Sodio 448 mg; Cloruro de Calcio dihidratado 18,3 mg; Cloruro de Magnesio 5,08 mg; pH 5,2 (4,0 a 6,5), Agua para inyectables. c.s.p. 100 ml.

Composición en mEq/l:

Sodio 132; Calcio 2,5; Magnesio 0,5; Cloruro 95; Lactato 40.

Osmolaridad aproximada: 445 mOsm/l

Posología y administración. Ver prospecto

Conservar a temperatura ambiente (25°C). Evitar el calor excesivo.

Inspeccionar la bolsa interna buscando posibles fugas (oprimir la bolsa y ver si se filtra la solución interior). Descartar si se detectan pérdidas. La integridad de la bolsa asegura la esterilidad del producto. No usar si la solución no es clara

Desechar restos de solución.

Se agregará Cloruro de Potasio únicamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Este medicamento es para administración intraperitoneal exclusivamente para ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento:

Lote:

Elaborado por Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No 2, Civac, CP 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante, importador y distribuidor:

Baxter Argentina S.A. Av. olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carla Di Verniero. Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.136

Carla Di Verniero
Farmacéutica - M.P. 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Original



Igual texto para las presentaciones de 500 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 750 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1000 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1500 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2000 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2500 ml de solución en bolsa de 3000 ml; 3000 ml de solución en bolsa de 3000; 5000 ml de solución en bolsa de 5000 ml, 6000 ml de solución en bolsa de 6000 ml.

Se consignarán 24 meses desde la fecha de elaboración.

Carla Di Venere
Farmacéutica AMP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29451860-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: rótulo 3,5% 3405-18-6 Certif 43136.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 16:51:59 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:00 -03'00'

**Proyecto de rótulo****Dianeal PD-4
2,5 mEq/l de Calcio**

Solución para diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25 %

Envase para un único uso

Estéril y apirógena

Venta bajo receta

Industria Mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Dextrosa hidratada 4,25 g; Cloruro de Sodio 538 mg; Lactato de Sodio 448 mg; Cloruro de Calcio dihidratado 18,3 mg; Cloruro de Magnesio 5,08 mg; pH 5,2 (4,0 a 6,5), Agua para inyectables, c.s.p. 100 ml.

Composición en mEq/l:

Sodio 132; Calcio 2,5; Magnesio 0,5; Cloruro 95; Lactato 40.

Osmolaridad aproximada: 483 mOsm/l

Posología y administración. Ver prospecto

Conservar a temperatura ambiente (25°C). Evitar el calor excesivo.

Inspeccionar la bolsa interna buscando posibles fugas (oprimir la bolsa y ver si se filtra la solución interior). Descartar si se detectan pérdidas. La integridad de la bolsa asegura la esterilidad del producto. No usar si la solución no es clara

Desechar restos de solución.

Se agregará Cloruro de Potasio únicamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Este medicamento es para administración intraperitoneal exclusivamente para ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento:

Lote:

Elaborado por Baxter S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No 2. Civac, CP 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante, importador y distribuidor:

Baxter Argentina S.A. Av. olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carla Di Verniero. Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.136

Carla Di Verniero
Farmacéutica N° P 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

Original



Igual texto para las presentaciones de 500 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 750 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1000 ml de solución en bolsa de 1000 ml; 1500 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2000 ml de solución en bolsa de 2000 ml; 2500 ml de solución en bolsa de 3000 ml; 3000 ml de solución en bolsa de 3000; 5000 ml de solución en bolsa de 5000 ml, 6000 ml de solución en bolsa de 6000 ml.

Se consignarán 24 meses desde la fecha de elaboración.

Carla Di Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Gerente de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29451756-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: rótulo 4,25% 3405-18-6 Certif 43136

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 16:51:43 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 16:51:44 -0300

Proyecto de prospecto**DIANEAL PD-4****DEXTROSA 1,5 % - 2,5 % - 3,5% y 4,25 %****(Con 2,5 % mEq/l de Calcio)****SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL****Industria Mexicana****Venta bajo receta****COMPOSICIÓN:**

La solución DIANEAL CON 2,5 mEq/l de CALCIO Y DEXTROSA AL 1,5%; 2,5%; 3,5% y 4,25% es estéril, no pirogénica y no contiene agentes bacteriostáticos o microbianos, ni se le han añadido reguladores.

Cada 100 ml de solución contiene:

	1,5%	2,5%	3,5%	4,25%
Dextrosa Hidratada	1,5 g	2,5 g	3,5 g	4,25 g
Cloruro de Sodio	538 mg	538 mg	538 mg	538 mg
Lactato de Sodio	448 mg	448 mg	448 mg	448 mg
Cloruro de Calcio (Dihidratado)	18,3 mg	18,3 mg	18,3 mg	18,3 mg
Cloruro de Magnesio (Hexahidratado)	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg
Osmolaridad (mOsmol/l)	344	395	445	483
pH (desde 4,0 hasta 6,5)	5,2	5,2	5,2	5,2

Concentración iónica:

Sodio	132 mEq/l
Calcio	2,5 mEq/l
Magnesio	0,5 mEq/l
Cloruro	95 mEq/l
Lactato	40 mEq/l

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: B05D. Solución para diálisis peritoneal.

INDICACIONES:

La solución con bajo contenido de Calcio en la diálisis peritoneal está indicada en pacientes con fallas renales agudas o crónicas. También está indicada para pacientes intoxicados por envenenamientos y drogas, y en el tratamiento de ciertos disturbios electrolíticos ayudando así en la regulación de líquidos y balances electrolíticos.



Dextrosa: produce una solución hiperosmolar al plasma creando un gradiente osmótico, el cual facilita la eliminación del líquido del paciente dentro de la cavidad peritoneal.

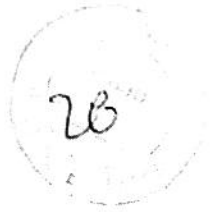
Iones de electrolitos: con excepción del lactato, el cual está presente como precursor del bicarbonato. la concentración de los iones de electrolitos son similares a aquellos líquidos extracelulares fisiológicos, creándose así un equilibrio electrolítico entre el plasma del paciente y el líquido dializante.

Estos procesos dan por resultado que las concentraciones electrolíticas en plasma, se aproximen a un nivel con los que se encuentran en el fluido dializante y el pasaje de sustancias tóxicas y de metabolitos presentes en altas concentraciones en la sangre pasen a través de la membrana peritoneal dentro del líquido dializante.

FARMACODINAMIA - FARMACOCINÉTICA:

La diálisis peritoneal se emplea como coadyuvante para eliminar sustancias tóxicas y metabolitos excretados normalmente por los riñones y para ayudar en la regulación del balance de líquidos y electrolitos. El procedimiento se realiza introduciendo líquido para diálisis peritoneal a través de un catéter en la cavidad peritoneal, que requiere de un pequeño procedimiento quirúrgico para su colocación, hay un intercambio de solutos y líquidos entre los capilares del peritoneo y la solución de diálisis. El movimiento de solutos sigue las leyes físicas de la difusión y los líquidos se desplazan con relación a la osmosis creada por los agentes osmóticos contenidos en las soluciones de diálisis peritoneal. Los componentes esenciales para la diálisis peritoneal son el flujo sanguíneo peritoneal, una membrana altamente vascularizada y la tasa de flujo y volumen de la solución de diálisis, de los mencionados el único factor que puede ser ajustado es la solución para diálisis. La difusión de los solutos también depende de las características de la membrana. La solución estándar de diálisis peritoneal contiene glucosa como agente osmótico y lactato, sodio, potasio y calcio en diferentes concentraciones, el pH se encuentra entre 5 y 5.5 determinado por el lactato. Las concentraciones electrolíticas en las presentaciones de las soluciones para diálisis Dianeal PD-1, PD-2 y PD-4 con glucosa al 1.5% están formuladas intentando normalizar las concentraciones electrolíticas del plasma, como resultado de la ósmosis y difusión de sustancias a través de la membrana peritoneal (desde el plasma hacia la cavidad peritoneal) en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica.

La glucosa en el líquido de diálisis se utiliza para crear una solución hiperosmolar al plasma, generando un gradiente osmótico entre ellos, la absorción de la glucosa lleva a una ultrafiltración sostenida durante la duración del baño de diálisis. La cantidad exacta de la absorción de glucosa depende de la concentración de glucosa en la solución de diálisis, de las características de la membrana peritoneal del paciente y de los niveles séricos de glucosa al inicio de la diálisis, motivos por los cuales la capacidad de ultrafiltración es difícil de predecir. Con esta base es recomendable la instilación de la solución de diálisis con la concentración más baja de glucosa (1.5%) en los pacientes en los que se requiera remover solutos anormales o cantidades anormales de solutos de la circulación general. En pacientes en tratamiento de DPCA puede necesitarse mayor cantidad de glucosa para un cambio prolongado, la concentración de glucosa de la solución debe ser ajustada para mantener una ultrafiltración suficiente para las 24 horas del día. Si la respuesta a la ultrafiltración es



insuficiente o se desea una disminución en la concentración de glucosa el paciente debe ser cambiado a un régimen cíclico. Cuando se requiera remover exceso de agua corporal o bien corregir una retención aguda de líquidos, la instilación de la solución para diálisis peritoneal con la más alta concentración de glucosa (4.25%) es la opción recomendada.

Las soluciones para diálisis peritoneal incluyen un buffer para balancear los iones de hidrógeno que se producen normalmente durante el proceso metabólico, actualmente el buffer más usado es el lactato en concentración de 35 a 40 mmol/L para corregir la acidosis. Además, se ha observado que las soluciones que contienen magnesio y calcio libre de bicarbonato pueden emplearse en forma segura y tienen mejores resultados en la corrección de la acidosis metabólica, control de la presión arterial y mecanismos de defensa no específicos del huésped, siendo el dializante de elección para diálisis peritoneal aguda especialmente en los estado con pobre perfusión de los tejidos.

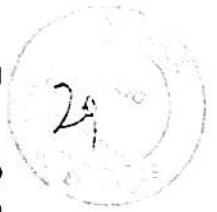
En algunos pacientes el carbonato de calcio es usado como un agente quelante para el fósforo debido a que los niveles séricos de calcio se han observado elevados en estos pacientes, la concentración de calcio de esta solución ha sido reducida a 2.5 mEq/L. La reducción de la concentración de calcio en la formulación de la solución para diálisis peritoneal de Dianeal PD4 con glucosa al 1.5% con 2.5 mEq/L de calcio (calcio fisiológico) se basa en el manejo clínico de la hipercalcemia. Los factores que contribuyen a la hipercalcemia durante el uso de agentes quelantes del fósforo que contienen calcio en pacientes con diálisis peritoneal están relacionados con la absorción gastrointestinal del calcio que es el mayor determinante del balance del calcio y es dependiente de una gran cantidad de factores, incluyendo el grado de uremia, duración de la etapa final de la enfermedad renal, del fosfato sérico, hormona paratiroidea, 1,25 dihidroxicolecalciferol y el consumo de calcio. El segundo factor determinante para el balance de calcio en pacientes con diálisis peritoneal es el transporte peritoneal del calcio durante la diálisis. Diferentes investigadores han demostrado que los pacientes ganan de 10 a 300 mg (0.25 a 7.5 mM) de calcio diarios, de los dializantes que contienen 1.75 mM de calcio. El calcio ganado durante la diálisis contribuye a la presencia de hipercalcemia y limita la dosis de los agentes quelantes del fosfato que contienen calcio. Entonces un número significativo de pacientes contribuye a la presencia de hipercalcemia y limita la dosis de los agentes quelantes del fosfato que contienen calcio. Entonces un número significativo de pacientes requerirán de agentes quelantes que contienen aluminio además de los que contienen calcio para el manejo de la hiperfosfatemia.

Las opciones disponibles para el manejo de la hiperfosfatemia incluyen:

- Reducción del consumo de fosfato en la dieta
- Prevención de la absorción del fosfato mediante agentes quelantes
- Promoción de una mejor movilización del fosfato a través de técnicas dializantes más eficaces

Carla Di Vettori
 Farmacéutica - IMP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 S.A.

Una forma atractiva para reducir los riesgos potenciales de hipercalcemia y calcificación metastásica y para permitir el mayor número de dosis de agentes quelantes del fósforo que contienen calcio se hace mediante el ajuste del calcio en una



dirección que tiende hacia equilibrio entre la concentración de calcio en el líquido dializante y la concentración de calcio difusible del LEC del plasma. La concentración del calcio en el plasma es de aproximadamente 9.4 mg/dl (2.35 mM/L) normalmente varía entre 9.0 y 10.0 mg/dl. Está presente en el plasma en tres formas diferentes: a) el 41% del calcio está unido a proteínas plasmáticas y consecuentemente no es difusible a través de los capilares de la membrana; b) aproximadamente el 9% es difusible a través de los capilares de membrana pero esta unido a otras sustancias en el plasma o en el líquido intersticial (citrato y fosfato) en forma tal que no este ionizado; c) el 50% del calcio plasmático restante es difusible a través de los capilares de membrana y se encuentra ionizado. De esta forma, el plasma y el líquido intersticial tienen una concentración iónica de aproximadamente 1.22 mM/L. Cuando el contenido de calcio en el dializante es igual a la concentración del calcio sérico difusible, se presenta la posibilidad de facilitar su remoción neta durante la hipercalcemia, o bien su absorción desde el dializante hacia la sangre, durante los periodos de hipocalcemia.

La solución de diálisis peritoneal conteniendo bajas concentraciones de magnesio, como Dianeal PD-2 y PD-4 con glucosa al 1.5% que contienen 0.5 mEq/L de magnesio son usadas en el tratamiento dialítico de pacientes con hipermagnesemia o en pacientes en quienes el incremento en la ingesta oral de magnesio es deseable. Las soluciones con concentraciones bajas de magnesio contienen un incremento en el lactato por que puede haber una disminución en las concentraciones de bicarbonato que son frecuentes en pacientes con hipermagnesemia. Para prevenir la presencia de las manifestaciones clínicas indeseables de la hipermagnesemia en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, se disminuyeron los niveles de magnesio de 1.5 a 0.5 mEq/L en las soluciones para diálisis peritoneal de Dianeal PD-2 y PD-4 con glucosa al 1.5%. Además, en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica controlados, ya sea con Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA), Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI), o Diálisis Peritoneal Cíclica Continua (DPCC), se ha encontrado los niveles séricos de bicarbonato por debajo de los valores normales por lo que se aumentó la concentración de su precursor (Lactato) en la formulación de Dianeal al 1.5% con 2.5 mEq/L de calcio (al aumentar la concentración de lactato de sodio en la formulación, se necesitó un ajuste en la concentración de cloruro de sodio para mantener la concentración del sodio sin alteración).

El balance de sodio en la diálisis peritoneal es el resultado de la ingesta diaria de sal y pérdida de sodio en el procedimiento de diálisis, en orina y heces. La concentración de sodio en las soluciones de diálisis varía entre 132 y 134 mmol/L siendo menor que la concentración de sodio plasmático permitiendo una mejor difusión hacia el líquido dializante, de esta manera puede prevenirse la hipernatremia postdiálisis en intercambios dialíticos cortos o hipertónicos. Con soluciones hipertónicas la concentración de sodio en el líquido de diálisis aumenta gradualmente, se recomienda que la concentración de sodio en las soluciones de diálisis usadas para diálisis peritoneal ambulatoria sea más baja que la empleada en DPCA, especialmente para los pacientes anúricos y para aquellos pacientes que estén usando grandes cantidades de solución glucosada en alta concentración, una solución con glucosa al 2.5% ó 4.25% con una concentración de sodio de 130 mmol/L será benéfica para pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria sin función renal residual.



CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con:

- Acidosis láctica severa preexistente;
- Defectos mecánicos no corregibles que impidan la diálisis peritoneal eficaz o el aumento del riesgo de infección (neoplasia intra abdominal, endometriosis peritoneal, estomas abdominales, fístulas pleuroperitoneales, enfermedad diverticular del colon, obesidad mórbida, trastornos hemorrágicos no corregibles, cirrosis hepática con insuficiencia hepática avanzada, válvula de derivación ventrículo-peritoneal).
- Pérdida documentada de la función peritoneal o adhesiones amplias que comprometan la función peritoneal (Cirugía abdominal reciente, tuberculosis peritoneal, padecimientos malignos avanzados fuera de tratamiento oncológico, defectos de la pared abdominal no corregibles o con alto riesgo de recidiva, procesos infecciosos extensos de la pared abdominal o pelviperitonitis).

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Con el fin de evitar el riesgo de deshidratación severa e hipovolemia y para minimizar la pérdida de proteínas, es aconsejable seleccionar la solución de diálisis peritoneal con el menor nivel de osmolaridad consistente con los requerimientos del fluido a remover en cada intercambio.

Como el peso del paciente se acerca al peso seco ideal, se recomienda una disminución de la concentración de Dextrosa del DIANEAL PD-4.

La solución DIANEAL CON 2,5 mEq/l de CALCIO Y DEXTROSA AL 1,5%; 2,5%; 3,5% y 4,25% deberá administrarse únicamente por vía intraperitoneal.

La forma de terapia, frecuencia del tratamiento, formulación, volumen de intercambio y la duración del procedimiento de diálisis, deberán ser seleccionados por el médico responsable de la supervisión del tratamiento en cada paciente.

Para evitar el riesgo de una severa deshidratación y de una hipovolemia y para minimizar las pérdidas de proteínas, es conveniente seleccionar la solución para diálisis peritoneal con el más bajo nivel de osmolaridad de acuerdo con los requerimientos de eliminación de líquidos para dicho intercambio.

Cuando se calienta la solución de diálisis a 37°C, se pueden disminuir ciertas molestias y obtener como resultado un incremento en el clearance de urea, si se la compara con otras soluciones a temperatura ambiente (Gross y McDonald, 1967).

La adición de heparina a la solución para diálisis puede ser indicada para la prevención del bloqueo del catéter en pacientes con peritonitis o cuando la solución drenada contiene material fibroso o proteínico. Se han recomendado de 1000 a 2000 unidades de heparina por litro para adultos. En niños 50 unidades de heparina por 100 ml son recomendadas (según USP).

Los aditivos pueden ser incompatibles. Una completa información de los aditivos no se encuentra disponible. Aquellos aditivos conocidos como incompatibles no deben ser utilizados.

No almacenar soluciones que contengan aditivos.

Carla Di Verriero
Farmacéutica MP 18970
Supervisora de Calidad

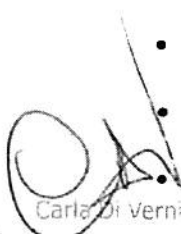
Directora Técnica
IF-2018-29452236-APN-DERM#ANMAT

ADVERTENCIAS

- La esclerosis peritoneal encapsulada (EPS, por sus siglas en inglés) se considera una complicación conocida, rara de la terapia de la diálisis peritoneal. Se ha reportado esclerosis peritoneal encapsulada en pacientes que usan soluciones de diálisis peritoneal, incluyendo Dianeal PD-4. Con poca frecuencia, se han reportado desenlaces fatales de la esclerosis peritoneal encapsulada con Dianeal PD-4.
- Si ocurre peritonitis, la elección y la posología de los antibióticos se deberá basar en los resultados de los estudios de identificación y de sensibilidad del (de los) organismo(s) aislado(s) cuando sea posible. Antes de la identificación del (de los) organismo(s) involucrado(s), se pueden indicar antibióticos de amplio espectro.
- Las soluciones que contienen dextrosa se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes conocidos de alergia al maíz o a productos derivados del maíz. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como las debidas a una alergia de almidón de maíz, incluyendo reacciones anafilácticas/ anafilactoides. Debe detenerse inmediatamente la infusión y drenar la solución de la cavidad peritoneal si se desarrolla o se sospecha de cualquier signo o síntoma de reacción de hipersensibilidad. Se deben establecer contramedidas terapéuticas apropiadas según criterio clínico.
- Los pacientes con acidosis láctica severa no deberán ser tratados con soluciones de diálisis peritoneal a base de basada en lactato. Se recomienda que en aquellos pacientes que tengan padecimientos que aumenten el riesgo de acidosis láctica (por ej., hipotensión grave o sepsis pueden ser asociados con insuficiencia renal aguda, errores metabólicos innatos, el tratamiento con medicamentos tales como inhibidores de nucleósidos/ neucleótidos de la transcriptasa reversa [NRTI, por sus siglas en inglés] sean monitoreados para la ocurrencia de acidosis láctica antes del inicio del tratamiento y durante el tratamiento con soluciones de diálisis peritoneales a base de lactato.
- Al prescribir la solución se utilizará para un solo paciente, se deberá tener cuidado de la interacción potencial entre el tratamiento con diálisis y la terapia dirigida en otras enfermedades existentes. Se deberán monitorizar cuidadosamente los niveles de potasio, calcio y magnesio en suero en pacientes tratados con glucósidos cardíacos.
- Los diabéticos requieren de la monitorización cuidadosa de los niveles de glucosa en sangre durante y después de la diálisis con soluciones que contengan dextrosa (glucosa). Se deberá ajustar la dosis de insulina o de otros tratamientos para la hipoglucemia.

PRECAUCIONES

- Dianeal PD-4 está previsto exclusivamente para la administración intraperitoneal. No para la administración intravenosa.
- No administre si la solución está descolorida, turbia, contiene materia particulada o muestra evidencia de fuga, o si los sellos no están intactos.
- Se deberá inspeccionar el fluido drenado para analizar la presencia de fibrina o de turbiedad, lo que puede indicar la presencia de peritonitis.
- Durante la diálisis peritoneal se puede perder proteína, aminoácidos, vitaminas hidrosolubles y otros medicamentos, y se pudiera requerir de reemplazo.
- La diálisis peritoneal se deberá realizar con precaución en pacientes con: 1) padecimientos abdominales, incluyendo el desgarramiento de la membrana peritoneal y del diafragma por la cirugía, por anomalías congénitas o trauma


 Carla Di Vernier
 Farmacéutica - MP 199
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada

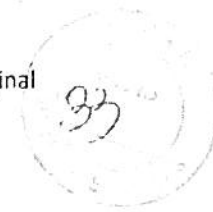
hasta que se curen por completo, tumores abdominales, infección de la pared abdominal, hernias, fistula fecal, colostomía o ileostomía, episodios frecuentes de diverticulitis, enfermedad intestinal inflamatoria o enfermedad isquémica intestinal, riñones poliquísticos grandes, u otros padecimientos que comprometan la integridad de la pared abdominal, la superficie abdominal, u otra cavidad intra-abdominal; y 2) otros padecimientos que incluyan el xenoinjerto aórtico y enfermedad pulmonar severa.

- Los pacientes deberán ser monitorizados cuidadosamente para evitar la sobre/sub hidratación. Se deberá mantener un equilibrio adecuado de líquidos y monitorizar el peso corporal del paciente.
- El uso excesivo de la solución de diálisis peritoneal Dianeal PD-4 con dextrosa (glucosa) más elevada durante el tratamiento con diálisis peritoneal pudiera resultar en la eliminación excesiva de agua del paciente.
- Se omite el potasio de las soluciones Dianeal PD-4 debido al riesgo de hipercalemia.
- En situaciones en las que haya un nivel normal de potasio en suero o hipocalcemia, se puede indicar la adición de cloruro de potasio (hasta una concentración de 4 mEq/L) para evitar la hipocalcemia severa y se deberá hacer una evaluación cuidadosa del potasio en suero y del potasio total corporal, solo bajo la dirección de un médico.
- Las concentraciones de electrolitos en suero (particularmente bicarbonato, potasio, magnesio, calcio y fosfato), química sanguínea (incluyendo hormona paratiroidea y parámetros lipídicos) y los parámetros hematológicos se deberán evaluar de forma periódica.
- La solución DIANEAL para PD baja en calcio se deberá considerar para su uso en pacientes con hipercalemia. A los pacientes que reciban esta solución se les deberá monitorizar sus niveles de calcio para el desarrollo de hipocalcemia o empeoramiento de la hipercalemia. En estas circunstancias, el médico deberá considerar los ajustes para la dosis de los enlazadores de fosfato o de los análogos de la vitamina D, o calcimiméticos.
- Las marcas Dianeal PD-4 contienen varias concentraciones de dextrosa (glucosa), que oscilan entre el 0.55 % y el 4.25 %. En pacientes diabéticos, se deberán monitorizar de forma regular los niveles de glucosa, y se deberá ajustar la dosis de insulina o de otro tratamiento para la hiperglucemia.
- La sobreinfusión de un volumen de Dianeal PD-4 en la cavidad peritoneal se puede caracterizar por la distensión/dolor abdominal o por la falta de aliento.
- El tratamiento de la sobreinfusión de Dianeal PD-4 es para drenar al mismo de la cavidad peritoneal.
- La secuencia inadecuada de clampeo o de cebado puede resultar en la infusión de aire en la cavidad peritoneal, lo que puede resultar en dolor abdominal o peritonitis.

Embarazo y Lactancia:

No hay datos adecuados del uso de Dianeal PD-4 en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los médicos deberán considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico antes de prescribir Dianeal PD-4.


Catalina D. Verriero
Farmaceutica - MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
IF-2018-29452236-APN-DERM#ANMAT
7 30



Interacciones medicamentosas y de otro género:

No se han conducido estudios de interacción con Dianeal PD-4. La concentración de sangre de los medicamentos dializados se puede reducir con la diálisis peritoneal.

Incompatibilidades:

Consulte al farmacéutico experto en diálisis peritoneal, si lo hay. Si, a criterio informado del médico, se considera aconsejable introducir aditivos, utilice una técnica aséptica.

Refiérase a las instrucciones de uso que acompañan los medicamentos para obtener información completa sobre los aditivos.

Algunos aditivos farmacéuticos pueden ser incompatibles con Dianeal PD-4:

- Adición de potasio
Se omite potasio de las soluciones Dianeal al 1.5% ya que la diálisis se puede realizar para corregir la hipercalemia. En situaciones en la que haya un nivel normal de potasio en suero o hipocalcemia, se puede indicar la adición de cloruro de potasio (hasta una concentración de 4 mEq/L) para evitar la hipocalcemia severa. La decisión de añadir cloruro de potasio la deberá tomar el médico después de una valoración cuidadosa del potasio en suero.
- Adición de insulina
La adición de insulina a Dianeal al 1.5% se evaluó en seis pacientes diabéticos dependientes de insulina que fueron sometidos a CAPD (Diálisis peritoneal continua ambulatoria) por ESRD (Enfermedad renal en etapa terminal). No se observó interferencia de Dianeal al 1.5% con la absorción de insulina desde la cavidad peritoneal ni con la capacidad de insulina para controlar la glucosa en sangre. Se deberá monitorizar adecuadamente la glucosa en sangre cuando se inicie Dianeal al 1.5% en pacientes diabéticos y ajustar la dosis de insulina, si es necesario.
- Adición de heparina
No se condujeron estudios de interacción medicamentosa en seres humanos. Los estudios *in vitro* no demuestran evidencia de incompatibilidad de heparina con Dianeal al 1.5%.
- Adición de antibióticos
No se han conducido estudios clínicos formales de interacción medicamentosa. Los estudios *in vitro* de los siguientes antibióticos han demostrado estabilidad con el producto: anfotericina B, ampicilina, azlocilina, cefapirina, cefazolina, cefepima, cefotaxima, ceftazidima, ceftriazona, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazol, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolid, mezlocilina, miconazol, moxifloxacina, nafcilina, ofloxacina, penicila G, piperacilina, teiocoplanina, ticarcilina, tobramicina, y vancomicina. No obstante, no se deberán mezclar los aminoglucósidos con las penicilinas debido a la incompatibilidad química.



Alteraciones de pruebas de laboratorio

Como consecuencia del uso de las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal PD-4, pueden presentarse alteraciones de pruebas de laboratorio, especialmente relacionadas con la osmolaridad del plasma y con la determinación de glucosa y electrolitos séricos.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No existe evidencia de efectos carcinogénicos, mutagénicos ni teratogénicos con el uso de las soluciones para diálisis peritoneal Dianeal PD-4.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas dentro de esta sección representan aquellas reacciones adversas que se cree que tienen asociación con el uso de Dianeal PD-4 o en conjunto con la realización del procedimiento de diálisis peritoneal.

Reacciones adversas de ensayos clínicos:

No hay datos disponibles sobre reacciones adversas de los ensayos clínicos controlados conducidos para evaluar la seguridad de Dianeal PD-4.

Reacciones adversas post-registro:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas en la experiencia post-registro. Estas reacciones se enlistan por clases de sistemas y órganos (SOC, por sus siglas en inglés) del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA), después por término preferido en orden de severidad.

INFECCIONES E INFESTACIONES: peritonitis fúngica, peritonitis bacteriana, e infección relacionada al catéter. Frecuencia de aparición: 20%.

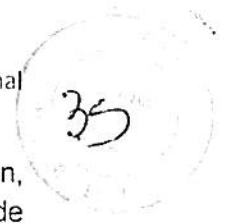
TRASTORNOS METABÓLICOS Y DE LA NUTRICIÓN: hipovolemia, hipervolemia, retención de líquidos, hipocalcemia, hiponatremia, deshidratación, e hipocloremia. Frecuencia de aparición: 4%.

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión e hipertensión. Frecuencia de aparición: 4%.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y DEL MEDIASTINO: disnea. Frecuencia de aparición: 4%.

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: peritonitis esclerosante encapsulante, peritonitis, efluente turbio peritoneal, vómito, diarrea, náusea, estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, y molestia abdominal. Frecuencia de aparición: 13%.


Carla D. Verniero
Farmacéutica - MP 18970
Supervisora de Calidad



TRASTORNOS CUTÁNEOS Y SUBCUTÁNEOS: síndrome de Stevens - Johnson, urticaria y eccema (incluyendo prurito eritematoso y generalizado). Frecuencia de aparición: 6%.

TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONECTIVO: mialgia, espasmos musculares y dolor musculoesquelético. Frecuencia de aparición: 3%.

TRASTORNOS GENERALES Y MOLESTIAS EN EL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: edema generalizado, pirexia, malestar general, dolor en el sitio de infusión y complicaciones relacionadas al catéter. Frecuencia de aparición: 17%.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe un potencial de sobredosis que resulta en hipervolemia, hipovolemia, alteraciones electrolíticas o hiperglucemia. El uso excesivo de la solución para diálisis peritoneal Dianeal PD-4 durante el tratamiento con diálisis peritoneal puede resultar en la eliminación significativa de agua del paciente.

Manejo de la sobredosis:

- La hipervolemia se puede manejar usando soluciones hipertónicas para diálisis peritoneal y la restricción de líquidos. La hipovolemia se puede manejar con el reemplazo de líquidos ya sea por vía oral o intravenosa, dependiendo del grado de deshidratación.
- Las alteraciones electrolíticas se pueden manejar en conformidad con la alteración electrolítica específica verificada mediante el análisis en sangre. La alteración más probable, hipocalcemia, se puede manejar mediante la ingesta oral de potasio o con la adición de cloruro de potasio en la solución para la diálisis peritoneal prescrita por el médico tratante.
- La hiperglucemia en pacientes diabéticos se puede manejar ajustando la dosis de insulina u otros medicamentos orales.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
 HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.
 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

1500 ml de solución en bolsa de 2000 ml
 2000 ml de solución en bolsa de 2000 ml
 2500 ml de solución en bolsa de 3000 ml
 5000 ml de solución en bolsa de 5000 ml

CONSERVACIÓN

Las soluciones para diálisis Dianeal PD-4 deben almacenarse a temperatura ambiente (25°C), una breve exposición por arriba de 40°C no afecta adversamente el producto. Evítese el calor excesivo. No congelar.


 Carla Di Verniero
 Farmacéutica - MP 18970
 Supervisora de Calidad
 Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

Original



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 43.136

Elaborado por: Baxter S.A. de C.V., Av. de los 50 Metros N° 2, CIVAC, CP 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Importado y distribuido en Argentina por: Baxter Argentina S.A., Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carla Di Verniero, Farmacéutica.

CCSI 10120140731


Carla Di Verniero
Farmacéutica MP 18970
Supervisora de Calidad
Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2018-29452236-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29452236-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 3405-18-6 Certif 43136

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 16:52:58 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 16:53:01 -03'00'