



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-5573-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 24 de Julio de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000226-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000226-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. 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 DEXTROSA 5% CELTYC y nombre/s genérico/s 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 LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/05/2023 13:12:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/06/2023 15:17:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/06/2023 15:17:28 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000226-21-9

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.07.24 16:05:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

|

**DEXTROSA CELTYC**  
**Dextrosa 5%**  
**Solución parenteral**  
**de gran volumen**

**Proyectos de rótulo secundario**

Firmado digitalmente por: BLEJMAN  
Eugenio Alberto  
Fecha y hora: 10.02.2023 12:10:47

Firmado digitalmente por:  
SGARELLA Adrian Esteban  
Fecha y hora: 10.02.2023 11:08:55

**DEXTROSA 5% CELTYC**

**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 100 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 50 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 250 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 10 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**DEXTROSA 5% CELTYC**

**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 250 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 15 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 250 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 20 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 500 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 10 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 500 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 15 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 - 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 - Hurlingham - Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN  
Envases de 500 ml - USO INTRAVENOSO  
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Contiene 20 envases

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 – 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR TODO  
REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.  
No estibar más de 7 cajas en altura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque  
Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**Dextrosa 5%**  
**Solución parenteral**  
**de gran volumen**

**Proyecto de prospecto**

Firmado digitalmente por: BLEJMAN  
Eugenio Alberto  
Fecha y hora: 16.05.2023 17:48:04

Firmado digitalmente por:  
SGARELLA Adrian Esteban  
Fecha y hora: 10.05.2023 11:55:55

## DEXTrosa 5% CELTYC

### DEXTrosa

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Vía de administración: intravenosa

Envases de 100, 250 y 500 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

#### Composición

Cada 100 ml de DEXTrosa 5% CELTYC contiene: Dextrosa monohidrato 5 g. Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.

Aporte calórico: 170 Kcal/L.

pH: 3,2 -6,5.

**Acción terapéutica** Aporte calórico glucídico.

Código ATC: B05BA03.

#### Indicaciones

DEXTrosa 5% CELTYC está indicado para:

- Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados.
- Prevenir y tratar estados de hipoglucemia.
- Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos.
- Vehicular y diluir medicamentos compatibles.

#### Propiedades farmacológicas

##### Farmacodinamia

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.

Indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica.

En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre.

La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.

##### Farmacocinética

La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía. Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.

#### Posología y forma de administración

La dosis, concentración y velocidad de administración de DEXTrosa 5% CELTYC para uso intravenoso se determina mediante varios factores tales como indicaciones terapéuticas, la edad, peso y estado clínico del paciente. Puede ser necesario supervisar cuidadosamente las concentraciones de glucosa en suero.

##### Adultos y ancianos

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para un adulto con peso corporal aproximado de 70 kg. Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
------------	----------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral.		La velocidad de infusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente.	No hay límite en la duración, depende del estado clínico del paciente.
Prevención y tratamiento de estado de hipoglucemia moderada.	500 – 3000 ml / día	La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia.	
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos.	(7 – 40 ml / kg / día)	5 mg / kg / min (6 ml / kg / h).	
Dilución de medicamentos compatibles.	50 – 250 ml / dosis	Depende de la naturaleza del aditivo.	Depende de la naturaleza del aditivo.

#### Utilización en Pediatría

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para la población pediátrica, en función de la edad y el peso corporal.

Indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración*
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral.	<i>Peso corporal:</i> 0 - 10 kg: 100 ml / kg / día.	<i>Prematuros y neonatos (0 -27 días):</i> 12 – 22 ml / kg / h (10 – 18 mg / kg / min)
Prevención y tratamiento de estado de hipoglucemia moderada.	10 – 20 kg: 1000 ml + 50 ml por cada kg de peso corporal por encima de 10 kg.	<i>Lactantes (28 días – 23 meses):</i> 11 – 22 ml / kg / h (9 – 18 mg / kg / min).
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos.	> 20 kg: 1500 ml + 20 ml por cada kg por encima de 20 kg.	<i>Niños (2 – 11 años):</i> 8 – 17 ml / kg / h (7 – 14 mg / kg / min)
Dilución de medicamentos compatibles.	50 – 250 ml / dosis. No dependiente de la edad	<i>Adolescentes (12 a menos de 18 años):</i> 8 – 10 ml / kg / h (7 – 8,5 mg / kg / min)
		Depende de la naturaleza del medicamento añadido. No dependiente de la edad.

\*La velocidad de infusión, el volumen y la duración del tratamiento dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

La velocidad máxima de administración recomendada no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10 – 18 mg / kg / min para bebés y niños dependiendo de la edad y masa corporal.

Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Cuando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa, los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.

#### Forma de Administración:

DEXTROSA 5% CELTYC debe ser administrada por infusión intravenosa (vena central o periférica). No administrar por otra vía.

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 infusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica.

La solución para infusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento.

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 infusión.

***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 de plástico de uno de los puertos 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 calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte.
5. Mezcle la solución y medicación completamente.
6. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

Cuando se adicionan medicamentos se debe verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo.

Edema por sobrecarga de fluidos.

Hiperglucemia.

Hiperlactacidemia.

Hiperhidratación.

Alteración importante de la tolerancia a la glucosa, incluyendo coma hiperosmolar.

Deshidratación hipotónica, si no se administran simultáneamente los electrolitos perdidos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneocerebral.

Si se usa para perfundir un medicamento, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones del mismo.

**Advertencias y Precauciones**

La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal.

Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.

Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.

La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución

en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

Las soluciones para perfusión intravenosa de glucosa al 5% son isotónicas. Las soluciones de glucosa con una mayor concentración de glucosa son hipertónicas. En el cuerpo, sin embargo, los fluidos que contienen glucosa pueden conducir a un efecto que se puede considerar como el suministro de agua libre debido a un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición puede conducir a una hiponatremia grave (ver abajo).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica.

#### Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (por ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver Interacciones) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

#### **Interacciones**

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).

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

Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

#### Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión IV.

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, p. ej.: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina, p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.

#### **Incompatibilidades**

Diversos estudios han descrito incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica, amoxicilina/clavulanato, ampicilina sódica, lactato de amrinona, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.

La glucosa al 5% puede emplearse para disolver imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima- sulfametoxazol sólo si se administra la dosis en un tiempo más corto. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada, pero puede inyectarse en la vía mediante un conector en Y. En cualquier caso, se recomienda consultar las tablas de compatibilidades para evaluar la incompatibilidad de



los medicamentos que se van a adicionar con la solución en el envase antes de añadirlos. Se deberá verificar la solubilidad y estabilidad en agua en el intervalo de pH de DEXTROSA 5% CELTYC (pH 3,2 – 6,5).

Se deberán consultar las instrucciones de uso del medicamento que se desea añadir. Cuando se añade medicación compatible a la infusión intravenosa de DEXTROSA 5% CELTYC, la solución deberá administrarse inmediatamente luego de la preparación.

#### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Aplicar precaución en el uso durante el parto si se coadministra con oxitocina, dado el riesgo de hiponatremia.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias**

No existe ningún indicio de que la administración de DEXTROSA 5% CELTYC pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y fluido.

La seguridad del medicamento añadido se debe considerar separadamente.

#### **Reacciones adversas**

Si se administra de forma demasiado rápida, o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, puede desencadenar:

- Hiperglucemia.
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia).
- Alteraciones electrolíticas (hiperpotasemia, hipermagnesemia e hiperfosfatemia).

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiéndose evitar disminuyendo la dosis y la velocidad de infusión o bien, administrando insulina.

Ciertas reacciones adversas pueden estar asociadas a la vía de administración e incluyen fiebre, infección en la zona de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis y extravasación.

#### **Tabla de reacciones adversas**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacción adversa (término de MedDRA)</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiponatremia hospitalaria** Desequilibrio electrolítico Hipopotasemia Hipomagnesemia Hipofosfatemia Hiperglucemia Deshidratación Hipervolemia	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatrémica**	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración	Fiebre Escalofríos Infección en la zona de inyección Irritación en la zona de inyección Extravasación desde el lugar de la inyección Reacción local Dolor local	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Trombosis venosa Flebitis	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Poliuria	Frecuencia no conocida

\*\* La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte, debido a la aparición de una encefalopatía aguda (ver Advertencias y precauciones).

**Sobredosificación**

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación. En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se aplicará tratamiento sintomático.

Cuando DEXTROSA 5% CELTYC se utiliza para diluir otros medicamentos, los signos y síntomas del exceso de infusión estarán vinculados a la naturaleza de los mismos.

Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C. No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños.

**Presentaciones**

- Cajas conteniendo 50 envases de 100 ml. Uso hospitalario exclusivo.
- Cajas conteniendo 10, 15 ó 20 envases de 250 ml. Uso hospitalario exclusivo.
- Cajas conteniendo 10, 15 ó 20 envases de 500 ml. Uso hospitalario exclusivo.

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

Elaborado y acondicionado en: Calle 55 (Ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S. A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**Versión: 1-05/2023**



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**DEXTROSA CELTYC**  
**Dextrosa 5%**  
**Solución parenteral**  
**de gran volumen**

**Proyectos de rótulo primario**

Firmado digitalmente por: BLEJMAN  
Eugenio Alberto  
Fecha y hora: 10.02.2023 12:10:47

Firmado digitalmente por:  
SGARELLA Adrian Esteban  
Fecha y hora: 10.02.2023 11:08:55

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**  
**Solución parenteral de gran volumen**  
**Envase de 100 ml – Uso I.V.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 – 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR  
TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N°:

**LABORATORIO CELTYC S.A.**  
Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Púrpura Pantone® 234C*

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**  
**Solución parenteral de gran volumen**  
**Envase de 250 ml – Uso I.V.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 – 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
**NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR  
TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N°:

**LABORATORIO CELTYC S.A.**  
Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Púrpura Pantone® 234C*

**DEXTROSA 5% CELTYC**  
**DEXTROSA**  
**Solución parenteral de gran volumen**  
**Envase de 500 ml – Uso I.V.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 ml contiene:  
Dextrosa monohidrato 5 g.  
Agua para inyección c.s.p. 100 ml.  
Osmolaridad teórica: 252 mOsm/L.  
Aporte calórico: 170 Kcal/L.  
pH: 3,2 – 6,5.

Lote:

Vto:

Modo de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.  
NO ADMINISTRAR EL PRODUCTO ANTE CUALQUIER ALTERACION DEL  
CONTENIDO O DEL ENVASE. ENVASE PARA UN SOLO USO. DESCARTAR  
TODO REMANENTE NO UTILIZADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N°:

**LABORATORIO CELTYC S.A.**  
Guardia Vieja 996 – Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

*Color del rótulo: Púrpura Pantone® 234C*



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 5573**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59906**

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DEXTROSA 5% CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA MONOHIDRATO

Concentración: 5 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DEXTROSA MONOHIDRATO 5 g

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA INCOLORA PP CON TAPA PP TIPO EUROCAP CON DOS PUERTOS DE INSERCIÓN PP CON SEPTOS PERFORABLES GOMA NATURAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN)

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5%

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 50 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 100 ML CADA UNA.

Presentaciones: 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

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: B05BA03

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República 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  
(C1087AA1), CABA

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



Acción terapéutica: Aporte calórico glucídico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados. Prevenir y tratar estados de hipoglucemia. Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos. Vehiculizar y diluir medicamentos 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
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Nombre comercial: DEXTROSA 5% CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA MONOHIDRATO

Concentración: 12,5 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DEXTROSA MONOHIDRATO 12,5 g
-----------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 250 ml
---------------------------------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA INCOLORA PP CON TAPA PP TIPO EUROCAP CON DOS PUERTOS DE INSERCIÓN PP CON SEPTOS PERFORABLES GOMA NATURAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN)

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 250 ML DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5%

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 250 ML CADA UNA; CAJA CONTENIENDO 15 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 250 ML CADA UNA;

CAJA CONTENIENDO 20 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 250 ML CADA UNA.

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

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: B05BA03

Acción terapéutica: Aporte calórico glucídico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados. Prevenir y tratar estados de hipoglucemia. Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos. Vehiculizar y diluir medicamentos 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
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXTROSA 5% CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA MONOHIDRATO

Concentración: 25 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DEXTROSA MONOHIDRATO 25 g

**Excipiente (s)**

AGUA PARA INYECTABLE CSP 500 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA INCOLORA PP CON TAPA PP TIPO EUROCAP CON DOS PUERTOS DE INSERCIÓN PP CON SEPTOS PERFORABLES GOMA

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

NATURAL (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 500 ML DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5%

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 500 ML CADA UNA; CAJA CONTENIENDO 15 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 500 ML CADA UNA;

CAJA CONTENIENDO 20 BOLSAS SEMIRRIGIDAS DE 500 ML CADA UNA.

Presentaciones: 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

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: B05BA03

Acción terapéutica: Aporte calórico glucídico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados. Prevenir y tratar estados de hipoglucemia. Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos. Vehiculizar y diluir medicamentos

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

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
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000226-21-9

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



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República 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  
(C1087AA1), CABA

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



Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

