



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

Disposición

Número: DI-2018-5932-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000398-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000398-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FRESENIUS KABI 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 importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL) .

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI 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 SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 10 % - SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 5% - SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 50% y nombre/s genérico/s GLUCOSA ANHIDRA , con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 28/12/2016 12:01:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 28/12/2016 12:01:25.

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 dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (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° 1-0047-2000-000398-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.07 10:10:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE PROSPECTO

Solución de dextrosa 5% Fresenius Kabi Solución de dextrosa 10% Fresenius Kabi Glucosa Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Solución de dextrosa 5%
Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 5 g (equivalente a 5,5 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 170 kcal/l
Osmolaridad 252 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

Solución de dextrosa 10%
Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 10 g (equivalente a 11 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 340 kcal/l
Osmolaridad 505 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.
Código ATC: B05BA03

INDICACIONES

Aporte calórico glucídico.
Aporte de fluido en estados de deshidratación sin pérdida de electrolitos.
Prevención de la deshidratación.
Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que generalmente 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 el las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia. La solución de glucosa está indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa se metaboliza y el agua administrada queda como agua libre sin otro componente osmótico.

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 / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solución de dextrosa Fresenius Kabi se administrará por vía intravenosa, mediante perfusión.

La dosis total de fluido a administrar debe ajustarse en función de la edad, peso, condición clínica, balance de fluidos, balance de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente.

En relación al aporte de glucosa, el volumen de infusión no debe exceder los 0,5 g de glucosa / minuto.

Las concentraciones de glucosa plasmática deben controlarse, la tasa máxima que puede ser infundida sin causar glucosuria es de 0,5 g / kg de peso / hora. Sin embargo, lo ideal es que la solución de glucosa se administre por vía intravenosa a una velocidad de aproximadamente 6-7 mg / kg / minuto.

El uso de solución de glucosa es adecuado para la corrección de la hipoglucemia en niños y puede ser usada en la nutrición parenteral de los niños.

La velocidad de infusión y dosis intravenosa de glucosa se debe seleccionar con precaución en pacientes pediátricos, especialmente en los recién nacidos y los bebés con bajo peso al nacer ya que aumenta el riesgo de hiperglucemia / hipoglucemia.

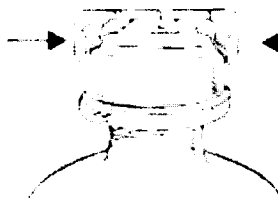
Modo de uso:

Antes de la administración, el frasco debe ser inspeccionado visualmente para observar la presencia de partículas, turbidez en la solución, fisuras y cualquier deterioro en el envase primario.

Identifique los sitios de infusión (conexión al equipo de infusión) y de adición (adición de medicamentos).

El frasco de plástico tiene dos sitios, un sitio para conectar al equipo de infusión y un sitio de adición, que permite la adición de medicamentos en la solución parenteral.

Sitio de infusión (conexión al equipo de infusión)
Flecha para arriba



Sitio de adición
Flecha para abajo

-Infusión:

1. Pasar alcohol 70% por fuera del frasco.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de infusión (conexión al equipo de infusión).
3. Conectar el equipo de infusión. Consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo de infusión;
4. Colgar el frasco en el soporte de infusión;
5. Administrar la solución, por goteo continuo.

-Adición de medicamento al frasco:

Atención: Comprobar si hay incompatibilidad entre el medicamento y la solución parenteral.

1. Preparar utilizando técnica aséptica, una jeringa con el medicamento a adicionar.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de adición.
3. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%;
4. Usar una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
5. Agitar el frasco para mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;

-Adición de medicamentos durante la infusión de la solución parenteral:

1. Cierre el clamp del rodillo del equipo de infusión;
2. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%,
3. Usar una jeringa con una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
4. Mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;
5. Continuar la administración.

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 (en el caso de no administrarse simultáneamente los electrolitos perdidos).

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

ADVERTENCIAS

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

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

-En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, concomitantemente con la administración de soluciones 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 velocidad de infusión intravenosa deberá ser controlada debido al riesgo de aparición de diuresis osmótica no deseada.
- Si se administra continuamente en el mismo lugar de infusión, puede producirse tromboflebitis.
- No administrar por vía intramuscular.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar Solución de dextrosa Fresenius Kabi, verificar la integridad del envase. Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas. Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. La manipulación de Solución de dextrosa Fresenius Kabi y la preparación de mezclas deben realizarse en condiciones asépticas.

Purgar el sistema de infusión a fin de que no pase aire. No conectar en serie, tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que puede ser arrastrado del primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

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

Interacciones con otros medicamentos

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades. El médico deberá juzgar la incompatibilidad del medicamento que se añade a la solución de glucosa y detectar un eventual cambio de color y/o formación de precipitados, de complejos insolubles o de cristales. Antes de la adición del medicamento a la solución de glucosa, verificar si la zona de pH a la cual es eficaz el medicamento corresponde al pH de la solución de glucosa (pH= 3,5 a 6,5). Cuando un medicamento es diluido en solución de glucosa, la mezcla obtenida debe ser administrada inmediatamente.

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

La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticoesteroides 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 corticoesteroides con acción mineralocorticoide, estos 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.

Embarazo y lactancia

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

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

Empleo en ancianos

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen: reacción febril, infección en el sitio de administración, trombosis venosa o flebitis extendida, extravasación o hipervolemia.

Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si se administra en forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe monitorizarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse si se disminuye la dosis y/o la velocidad de infusión o bien administrando insulina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.

Si la administración de Solución de dextrosa Fresenius Kabi no se realiza en forma correcta y controlada, puede presentarse algún síntoma de sobredosificación: hiperglucemia, glucosuria con diuresis osmótica, hiperhidratación o desordenes electrolíticos, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

- Solución de dextrosa 5%

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 100 ml por 80 unidades.

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 250 ml por 48 unidades.

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 30 unidades.

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 1000 ml por 16 unidades.

- Solución de dextrosa 10%

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 250 ml por 48 unidades.

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 30 unidades.

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 1000 ml por 16 unidades.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Rodovia CE 040, Km 10

Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martine

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de última revisión:

Fresenius Kabi S.A.

CUIT 30692971953

Gerencia

PROYECTO DE PROSPECTO

Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi Glucosa

Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 50 g (equivalente a 55 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 1700 kcal/l
Osmolaridad 2775 mOsm/l
pH 3,2 -6,5

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.
Código ATC: B05BA03

INDICACIONES

-Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetónicos.
-Nutrición parenteral con restricción de volumen.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

La solución concentrada (50%) de dextrosa se utiliza principalmente en la nutrición parenteral y en numerosos procesos patológicos, disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis. La dextrosa es vital para el metabolismo neuronal y se utiliza para el tratamiento/prevenición de la hipoglucemia por diferentes causas.

La solución de glucosa en bajas concentraciones, está indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa se metaboliza y el agua administrada queda como agua libre sin otro componente osmótico.

- 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 / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi se administrará por vía intravenosa, mediante perfusión.

Las soluciones hipertónicas deben administrarse exclusivamente a través de una vía central. No deben administrarse por vía subcutánea o intramuscular. La dosificación depende de los requerimientos del paciente, del peso corporal, situación clínica y estado metabólico. Según las necesidades individuales, la dosificación habitual oscila entre 1,5-3,0 g de glucosa por kilogramo de peso corporal y día; la dosis máxima es de 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora.

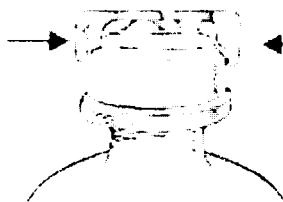
Modo de uso:

Antes de la administración, el frasco debe ser inspeccionado visualmente para observar la presencia de partículas, turbidez en la solución, fisuras y cualquier deterioro en el envase primario.

Identifique los sitios de infusión (conexión al equipo de infusión) y de adición (adición de medicamentos).

El frasco de plástico tiene dos sitios, un sitio para conectar al equipo de infusión y un sitio de adición, que permite la adición de medicamentos en la solución parenteral.

Sitio de infusión (conexión al equipo de infusión)
Flecha para arriba



Sitio de adición
Flecha para abajo

-Infusión:

1. Pasar alcohol 70% por fuera del frasco.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de infusión (conexión al equipo de infusión).
3. Conectar el equipo de infusión. Consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo de infusión;
4. Colgar el frasco en el soporte de infusión;
5. Administrar la solución, por goteo continuo.

-Adición de medicamento al frasco:

Atención: Comprobar si hay incompatibilidad entre el medicamento y la solución parenteral.

1. Preparar utilizando técnica aséptica, una jeringa con el medicamento a adicionar.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de adición.
3. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%;
4. Usar una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
5. Agitar el frasco para mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;

-Adición de medicamentos durante la infusión de la solución parenteral:

1. Cierre el clamp del rodillo del equipo de infusión;
2. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%,
3. Usar una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
4. Agitar el frasco para mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;
5. Continuar la administración.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en casos de hiperglucemia, diabetes mellitus, y en pacientes que presenten intolerancia a los carbohidratos. También está contraindicada en aquellos casos de deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico y en aquellos pacientes que presenten hemorragias intracráneoal o intraespinal y en casos de delirium tremens en que exista deshidratación.

Las soluciones hipertónicas de glucosa están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético, coma hepático. Igualmente, no se recomienda tampoco su uso en pacientes con accidentes vasculares cerebrales isquémicos, ya que la hiperglucemia empeora la isquemia y la recuperación.

ADVERTENCIAS

En aquellos pacientes a los que se administren estas soluciones deben realizarse con frecuencia controles del balance hídrico e iónico y de la glucemia. En caso necesario, se administrará insulina: una unidad por 10 g de glucosa. Asimismo, es aconsejable controlar la posible aparición de hipokalemia e hiponatremia.

En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.

La administración demasiado rápida de glucosa hipertónica puede causar hiperglucemia y síndrome hiperosmolar. Es recomendable realizar una monitorización de la glucemia y la glucosuria. Igualmente, los pacientes deben controlarse para observar la aparición de signos de confusión mental y pérdida de conciencia, en especial merecen atención los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Asimismo, también se recomienda prestar especial atención si se usa en pacientes con edad avanzada.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina por lo que en ocasiones es recomendable añadirla a la infusión.

Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa puede ser conveniente la administración de glucosa al 5-10% con el fin de paliar la posible hipoglucemia reaccional o de rebote.

Para estados de hipoglicemia en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones menos concentradas (10-25%).

Debe comprobarse la compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo antes de su utilización.

Estas soluciones no deben administrarse por medio de los mismos equipos de infusión utilizados o que se utilizarán en la administración de sangre ya que existe posibilidad de aparición de aglutinación.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi, verificar la integridad del envase. Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

La manipulación de Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi y la preparación de mezclas deben realizarse en condiciones asépticas.

Al administrar la solución, debe asegurarse la adecuada posición de la aguja/catéter en una vena de alto flujo, ya que por tratarse de una solución hipertónica, su extravasación produce una gran irritación tisular. En caso de administrarse

directamente, se realizará por vena central. Cuando se administre diluido a una concentración del 10% o inferior, se podrá utilizar una vena periférica.

Purgar el sistema de infusión a fin de que no pase aire.

No conectar en serie, tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que puede ser arrastrado del primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

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

Interacciones con otros medicamentos

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

Las soluciones parenterales de glucosa pueden interactuar con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), diuréticos, difenilhidantoína, clorpromacina, a dosis elevadas pudiendo ser causa de hiperglucemia. La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas), puede dar lugar a una reducción de la eficacia terapéutica de estos últimos (acción antagónica). 3 de 6

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

Embarazo y lactancia

La glucosa atraviesa la placenta mientras que no lo hace la insulina, así el propio feto es el responsable de la síntesis de la insulina. Por este motivo, debe administrarse con precaución en embarazadas. Infusiones superiores a 10 g/hora causan aumentos en la insulina fetal. La perfusión materna de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, especialmente en partos con complicaciones, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la Dextrosa Fresenius Kabi 50% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante este período.

REACCIONES ADVERSAS

La administración intravenosa de soluciones hipertónicas de glucosa puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis.

La administración por vía intravenosa de soluciones de glucosa puede provocar alteraciones de los fluidos y de los electrolitos incluyendo edema, hipokalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia. También pueden aparecer hiperglucemias debidas a hipopotasemias, normalizándose la glucemia al administrar el ión K⁺ sin necesidad de administrar insulina.

Si se sobrepasan las dosis mencionadas anteriormente, los valores de bilirrubina sérica y lactato sérico pueden alcanzar valores anormalmente elevados.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de sobredosificación puede producirse una hiperglucemia que se manifestará con una poliuria osmótica que puede condicionar una deshidratación grave y en ocasiones establecer un cuadro de hiperosmolaridad plasmática que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.

En caso de presentarse algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Caja de cartón conteniendo frasco de plástico transparente de 500 ml por 30 unidades.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Rodovia CE 040, Km 10

Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martine

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de última revisión:

Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**Solución de dextrosa 5% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 5 g (equivalente a 5,5 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 170 kcal/l
Osmolaridad 252 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

PRESENTACIÓN

100 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**Solución de dextrosa 10% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 10 g (equivalente a 11 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 340 kcal/l
Osmolaridad 505 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

PRESENTACIÓN

250 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:
-500 ml
-1000 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 50 g (equivalente a 55 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 1700 kcal/l
Osmolaridad 2775 mOsm/l
pH 3,2 -6,5

PRESENTACIÓN

500 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundã - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**Solución de dextrosa 5% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 5 g (equivalente a 5,5 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 170 kcal/l
Osmolaridad 252 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

PRESENTACIÓN

80 frascos de plástico transparente de 100 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto ac
-48 frascos de plástico transparente de 250 ml
-30 frascos de plástico transparente de 500 ml
-16 frascos de plástico transparente de 1000 ml



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**Solución de dextrosa 10% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 10 g (equivalente a 11 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 340 kcal/l
Osmolaridad 505 mOsm/l
pH 3,5 -6,5

PRESENTACIÓN

48 frascos de plástico transparente de 250 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto ac
-30 frascos de plástico transparente de 500 ml
-16 frascos de plástico transparente de 1000 ml



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**Solución de dextrosa 50% Fresenius Kabi
Glucosa**
Solución parenteral de gran volumen

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Glucosa anhidra 50 g (equivalente a 55 g de glucosa monohidratada)
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml
Aporte de calorías teóricas: 1700 kcal/l
Osmolaridad 2775 mOsm/l
pH 3,2 -6,5

PRESENTACIÓN

30 frascos de plástico transparente de 500 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5932

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58735

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: FRESENIUS KABI S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 5%

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 5 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLUCOSA ANHIDRA 5 G/100ML COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 5,5 G/100ML

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO X 100 ML

FRASCO X 250 ML

FRASCO X 500 ML

FRASCO X 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 80 FRASCOS DE 100 ML

CAJA CON 48 FRASCOS DE 250 ML

CAJA CON 30 FRASCOS DE 500 ML

CAJA CON 16 FRASCOS DE 1000 ML

Presentaciones: 4 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico. Para verificar la autenticidad del documento electrónico, consulte el sitio web www.anmat.gov.ar

Productores Responsables
Aníbal José Rodríguez
C.I.B. 10.000.000

INAME
Instituto Nacional de Alimentos
C.I.B. 10.000.000

INAT
Instituto Nacional de Tecnología Alimentaria
C.I.B. 10.000.000

Sede Atenea
Av. de Mayo 1099
1080 BARRIO CABA

Sede Central
Av. de Mayo 1099
1080 BARRIO CABA

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: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Aporte calórico glucídico. Aporte de fluido en estados de deshidratación sin pérdida de electrolitos. Prevención de la deshidratación. Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Ministerio de Salud - Dirección General de Regulación y Supervisión de Productos Medicinales - República Argentina

Productos Medicinales
Calle Corrientes 1246
1043 CABA - CABA

INADI
Calle Corrientes 1246
1043 CABA - CABA

INAL
Entre las 50 y 60
1043 CABA - CABA

Semin. Atsina
Calle Corrientes 1246
1043 CABA - CABA

Sistema Central de
Análisis y Referencia
C/6544AD1 - CAT



FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
----------------------------	---------	---	---	--

Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 50%

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 50 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLUCOSA ANHIDRA 50 G/100ML COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 55 G/100ML

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO X 500 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 30 FRASCOS DE 500 ML

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Fecha de actualización: 20/03/2017 15:27:00 (Argentina, República Argentina)

Productos Médicos
Av. de Mayo 869
3.º Piso, CABA

FRANCE
Av. de Mayo 869
3.º Piso, CABA

FRANCE
Av. de Mayo 869
3.º Piso, CABA

Sede Aisan
Av. de Mayo 869
3.º Piso, CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
1.º Piso, CABA



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: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: -Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetonémicos. -Nutrición parenteral con restricción de volumen.

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
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Ministerio de Salud - República Argentina

Productos Medicinales
 An. Biotecnológicos
 (ANMAT) - C/OPBA

INAME
 Calle Corrientes 2181
 B1281AAJ - CABA

INAL
 Estación Urdiden 26
 C1076AAJ - BAI

Sede Alsina
 San Martín 100
 C1201AAJ - CABA

Sede Central
 Calle de Mayo 1088
 C0105AAJ - CABA



FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
-----------------------------	---------	---	--

Nombre comercial: SOLUCION DE DEXTROSA FRESENIUS KABI 10 %

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 10 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GLUCOSA ANHIDRA 10 G/100ML COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 11 G/100ML

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO X 250 ML

FRASCO X 500 ML

FRASCO X 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 48 FRASCOS DE 250 ML

CAJA CON 30 FRASCOS DE 500 ML

CAJA CON 16 FRASCOS DE 1000 ML

Presentaciones: 3 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Tel: +54 11 5200 1000 - Correo: comunicacion@fresenius.com.ar - www.fresenius.com.ar

Producción: República Argentina
Calle 12 de Mayo 1000
C1000AAA Buenos Aires

ENAME
Calle 12 de Mayo 1000
C1000AAA Buenos Aires

ENAL
Calle 12 de Mayo 1000
C1000AAA Buenos Aires

Sede Alsina
Avenida Alsina 1000
C1000AAA Buenos Aires

Sede Central
Calle 12 de Mayo 1000
C1000AAA Buenos Aires

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: Soluciones para nutrición parenteral. Hidratos de carbono.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Aporte calórico glucídico. Aporte de fluido en estados de deshidratación sin pérdida de electrolitos. Prevención de la deshidratación. Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - República Argentina

Provincia de Buenos Aires
Avenida Magaña 1480
1617 Bahía Mansión 120

INAME
Avenida Corrientes 1000
1040 Buenos Aires

INAL
Río de la Plata 25
1110 (BARRIO) CABA

Sede Asistencial
Avenida 15 de Mayo
1110 Buenos Aires

Sede Central
Avenida Corrientes 1000
1040 Buenos Aires



Ministerio de Salud
Buenos Aires, 10 de mayo de 2016

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENTUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ-CEARÁ	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000398-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Productor: Médicos
Anmat S.A. S.R.L.
Calle de Arenales 1430

ANMAT
www.anmat.gov.ar
Calle de Arenales 1430

INAL
www.inal.gov.ar
Calle de Arenales 1430

Sede Almirante
Luis Briand
Calle de Arenales 1430

Sede Central
Av. de Mayo 699
C1064AAH BUEENOS AIRES