



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

Disposición

Número: DI-2018-6511-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000389-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000389-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 MANITOL JAYOR y nombre/s genérico/s MANITOL, 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 LABORATORIOS JAYOR SRL.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 10/05/2018 14:51:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/12/2017 16:39:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 29/12/2017 16:39:59.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000389-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.25 09:42:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30745117564
Date: 2018.06.25 09:42:22 -03'00'

MANITOL JAYOR

MANITOL 15 %

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa-cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Manitol 15 g

Agua para inyectables c.s.p. 100 mL

Osmolaridad teórica 824 mOsm / L

pH 6

Indicaciones

Manitol Jayor está indicado para:

- Promoción de la diuresis en la prevención y tratamiento de la fase oligúrica del fallo renal agudo antes de que el fallo renal oligúrico esté irreversiblemente establecido. Edemas y ascitis.
- Reducción de la presión intraocular elevada cuando no se puede reducir por otros medios o en la preparación de la cirugía intraocular.
- Reducción de la presión intracraneal con la barrera hematoencefálica intacta.
- Excreción urinaria de sustancias tóxicas.
- Como método diagnóstico para medir la filtración glomerular.

Acción Terapéutica

Diurético osmótico.

Propiedades Farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que producen diuresis osmótica, código ATC: B05BC

Farmacodinamia

El manitol es un diurético osmótico. Luego de su administración, la osmolaridad del filtrado glomerular aumenta, su concentración excede la capacidad de reabsorción del túbulo renal y el exceso se elimina en la orina facilitando a la vez la excreción de agua e inhibiendo la reabsorción tubular renal de sodio, cloruros y otros solutos. También se ha demostrado que aumenta la tasa de filtración glomerular.

El manitol induce diuresis debido a la inhibición osmótica del transporte de agua en el túbulo proximal y un subsiguiente gradiente disminuido para la absorción pasiva de sodio en la rama ascendente del asa de

Henle. Este efecto sobre el asa de Henle es la principal causa de la natriuresis del manitol, facilitada también por los aumentos en el flujo sanguíneo medular inducidos por manitol.

Además del sodio, la excreción del potasio, cloruros, calcio, fósforo, litio, magnesio, urea y ácido úrico puede también aumentar durante la diuresis inducida por manitol.

El manitol promueve también la excreción urinaria de materiales tóxicos y protege frente a nefrotoxicidad impidiendo la concentración de sustancias tóxicas en el fluido tubular.

La diuresis se produce en las 1-3 horas posteriores a la perfusión de manitol. La presión intraocular se reduce después de 30-60 minutos y el efecto dura entre 4 y 6 horas. La presión intraocular se reduce solo 15 minutos después del inicio de la perfusión de manitol. El efecto dura entre 3 y 8 horas después de la finalización de la administración.

Farmacocinética

Después de la administración intravenosa, manitol se distribuye por el espacio extracelular, permaneciendo en él y penetrando escasamente en las células. En general, no atraviesa la barrera hematoencefálica y no se produce ninguna penetración ocular. La semivida de distribución es de 3 horas.

El modelo farmacocinético del manitol es bicompartimental, es decir, con una fase de distribución inicial rápida (semivida de 2,11 min.) y una distribución final por todo el espacio extracelular que puede llegar a ser de 3 horas.

El manitol se metaboliza ligeramente en el hígado (7-10%), el resto se filtra profusamente por los glomérulos y se excreta intacto en la orina. La semivida de eliminación en adultos es de 71-100 min.

Las vías específicas de eliminación extrarrenal no han sido claramente establecidas.

Posología y Modo de Administración

La dosis depende de la edad, peso, situación del paciente y terapia concomitante.

Adultos y adolescentes:

La dosis recomendada oscila entre 50 y 100 g / día.

Reducción de la presión intracraneal e intraocular

0,25 – 0,5 g manitol / kg peso corporal (~ 1,7 – 3,3 mL de Manitol 15% / kg de peso corporal) en forma de bolo en un período de 10 – 30 minutos.

Pueden ser necesarias dosis superiores de manitol.

Dosis diaria máxima: 1,5 g manitol / kg de peso corporal (~ 10 mL de Manitol 15% / kg de peso corporal)

Profilaxis de la insuficiencia renal aguda (después de perfusión de prueba) y Estimulación de la diuresis

Perfusión de prueba de 0,15 – 0,25 g manitol / kg de peso corporal (~ 1 – 1,7 mL de Manitol 15% / kg de peso corporal) en forma de bolo en un período de 3 – 5 minutos. Si en las siguientes 3 horas se alcanza una diuresis de al menos 40 mL / h, puede administrarse una perfusión continua de 0,15 – 0,3 g de manitol / kg de peso corporal / h (~ 1 – 2 mL de Manitol 15% / kg de peso corporal / h).

No debe superarse la dosis máxima de 1,5 g de manitol / kg de peso corporal (~ 10 mL de Manitol 15% / kg de peso corporal).

En caso de que no se consigne ningún efecto con la perfusión de prueba, debe descartarse el tratamiento con manitol y considerar otras medidas (por ejemplo, diálisis).

Excreción urinaria de sustancias tóxicas

Las dosis y pautas deberán ser determinadas por el médico en función de la patología a tratar, de la terapia concomitante y del estado del paciente.

Pediátricos:

Los estudios efectuados no han demostrado problemas específicos pediátricos que limiten el uso de manitol en niños. Las dosis y pautas las determinará el médico en función de la patología a tratar y del estado del paciente.

Personas de edad avanzada:

No existe información sobre la influencia de la edad sobre los efectos del manitol en pacientes geriátricos. Sin embargo, pacientes de edad avanzada son más propensos a tener una función renal alterada y eso debe ser tenido en cuenta al momento de administrar manitol. Las dosis y pautas deberán ser determinadas por el médico en función de la patología a tratar, de la terapia concomitante y del estado del paciente.

Forma de administración

Manitol Jayor deber administrarse mediante infusión intravenosa.

La solución de manitol puede cristalizar, lo que no afecta a la calidad del producto. Por ello se debe utilizar un sistema de perfusión con filtro (12 – 15 μ), de forma tal de evitar el paso de pequeños cristales de manitol invisibles al ojo humano.

En caso de velocidad de perfusión excesiva o de sobredosis existe el riesgo de hipervolemia aguda con afectación del sistema cardiovascular.

Velocidad de perfusión máxima:

3 mL / kg peso corporal / h, que corresponde a 0,3 g de manitol / kg de peso corporal / h

210 mL / 70 kg de peso corporal, que corresponde a 21 g de manitol / 70 kg de peso corporal

Dosis diaria máxima:

Aprox. 15 mL / kg de peso corporal, que corresponde a aprox. 1,5 g de manitol / kg de peso corporal

1050 mL / 70 kg de peso corporal, que corresponde a 105 g de manitol / 70 kg de peso corporal

La duración del uso se rige en función de los requisitos clínicos y debe determinarla el médico.

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 presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión deber realizarse con

un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. 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 perfusión.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

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 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. Puncé 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. Puncé uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

Manitol Jayor no debe ser utilizada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo
- Hiperosmolaridad
- Oliguria o anuria por falla renal

- Insuficiencia cardíaca
- Hipertensión arterial grave
- Deshidratación electrolítica
- Congestión pulmonar severa o edema pulmonar
- Sangrado intercraneal activo, excepto si se produce durante una craneotomía
- Alteraciones de la barrera hematoencefálica

Reacciones Adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> trastornos del balance hídrico con deshidratación, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico con gran pérdida de electrolitos.
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> reacciones de hipersensibilidad que pueden llegar hasta el choque anafiláctico.
Trastornos psiquiátricos	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> estados de confusión
Trastornos cardíacos	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> formación de edema pulmonar en caso de función renal limitada
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> náuseas y vómitos, molestias estomacales.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> calambres
Trastornos renales y urinarios	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i> insuficiencia renal aguda

La perfusión rápida puede producir cefalea, escalofríos, dolor torácico, alteraciones del equilibrio ácido base y electrolítico.

Asimismo, pueden producirse otras reacciones debidas a la solución o a la técnica de administración tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis, extravasación e hipervolemia. Si aparece un efecto indeseable, debe cesarse la infusión, evaluar al paciente e instaurar las medidas terapéuticas oportunas.

Advertencias y Precauciones

- Se deberán realizar controles del balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica y la función renal de forma regular.
- La solución sólo está indicada para osmoterapia.
- El manitol no debe administrarse juntamente con sangre completa.
- Se debe evaluar la función cardiovascular del paciente antes de administrar manitol de forma más rápida, ya que una expansión repentina del fluido extracelular puede llevar a un fallo cardíaco congestivo fulminante.
- En caso de oliguria/anuria debe comprobarse si se activa la diuresis con una perfusión de prueba. En caso negativo, no debe continuarse con la perfusión (riesgo de desplazamiento del volumen exterior al interior de la célula). La oliguria/anuria permanente después de la perfusión de prueba (aplicación de aproximadamente 0,2 g de manitol/kg de peso corporal en 5 minutos) debe conducir a una diuresis mínima de 40 – 50 mL/h en las siguientes 3 horas.
- Si se expone a bajas temperaturas, la solución de manitol puede cristalizar.
- Los pacientes que reciben manitol deben ser vigilados ante cualquier deterioro de la función renal, cardíaca o pulmonar e interrumpir el tratamiento en caso de eventos adversos.
- Si el flujo de orina desciende durante la administración de manitol puede provocar una acumulación de manitol y en consecuencia verse empeoradas situaciones latentes o existentes de fallo cardíaco congestivo.
- El manitol puede ocultar e intensificar situaciones de inadecuada hidratación e hipervolemia.
- Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene manitol, pudiendo establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Sangre: debido al riesgo de aglutinación de eritrocitos, no debe ser administrada junto con sangre.

Ciclosporina: en algún estudio se ha registrado potenciación de la nefrotoxicidad ésta.

Glucósidos digitálicos: su uso concomitante puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con hipopotasemia.

Medicamentos de reabsorción renal: dado que el manitol estimula el flujo urinario, puede verse afectada la reabsorción renal de ciertos medicamentos, incrementando su aclaramiento. El manitol aumenta la eliminación renal del litio.

Diuréticos: la dosis de manitol debe ajustarse al utilizarse junto con otros diuréticos.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Además de las alteraciones en los resultados de laboratorio como consecuencia de los cambios de electrolitos inducidos por el manitol, éste interfiere en la determinación sérica de fósforo inorgánico, dando determinaciones demasiado elevadas o valores muy reducidos. El manitol también interfiere con la determinación analítica de las concentraciones de etilenglicol sanguíneo, ya que ambas sustancias son oxidadas a un aldehído durante el procedimiento analítico.

Incompatibilidades

Debido a la concentración y posología de **Manitol Jayor**, no está indicada su mezcla con otros medicamentos.

No deben administrarse soluciones con manitol en el mismo sistema que la sangre.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de la administración del manitol por vía intravenosa en mujeres embarazadas. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de la administración del medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de la administración del manitol por vía intravenosa en mujeres en período de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de la administración del medicamento en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No aplicable

Datos preclínicos de seguridad

El perfil farmacotológico de manitol está clínicamente bien definido.

Los datos preclínicos existentes sobre toxicidad tras la administración única y repetida, sobre la mutagenia y sobre el potencial carcinógeno de manitol muestran que con un uso correcto no hay ningún riesgo para las personas, aparte de los ya indicados.

No se han llevado a cabo suficientes estudios experimentales con animales sobre la toxicidad en la reproducción.

Sobredosificación

Síntomas de intoxicación

La sobredosis de **Manitol Jayor** se manifiesta en forma de hipervolemia y acidosis, hasta llegar a descompensación cardíaca, trastornos del balance hídrico y el equilibrio hidroelectrolítico, hiperosmolaridad, deshidratación celular e insuficiencia renal aguda (especialmente en caso de administración adicional de diuréticos y de trastornos de la función renal previos).

Los primeros signos de sobredosis se pueden presentar con dolor de cabeza, náuseas, y temblores sin cambios de temperatura, que pueden proseguir a confusión, letargia, convulsiones, estupor y coma.

Tratamiento de las intoxicaciones

Se debe suspender la administración del medicamento y proceder con el tratamiento sintomático.

En caso de diuresis insuficiente puede considerarse la posibilidad de administrar otros diuréticos; de lo contrario, debe comenzarse con la hemodiálisis como contramedida. La insuficiencia renal aguda es reversible después de la hemodiálisis. Asimismo, se debe proceder a la corrección del balance hídrico y del equilibrio hidroelectrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Presentación

Manitol Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

No utilizar si la solución no es transparente o presenta sedimentos. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

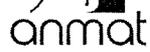
info@jayor.com.ar

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Mayo 2018

El presente Proyecto de Prospecto aplica para la presentación de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL


CUMPE Marcelo Juan
CUIL 20184498627


Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MANITOL JAYOR
MANITOL 15 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa-cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Manitol	15,0 g
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Osmolaridad teórica 824 mOsm / L

pH 6

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Impresión color CELESTE

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



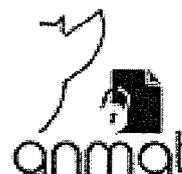
anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738



anmat

Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia



anmat

MANITOL JAYOR
MANITOL 15 %
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa

Cada 100 mL contiene:

D-Manitol	15,0 g
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Osmolaridad teórica 824 mOsm / L

pH 6

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Impresión color CELESTE

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

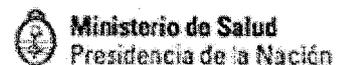

anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738


anmat

Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia


anmat



Buenos Aires, 25 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6511

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58750

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: LABORATORIOS JAYOR SRL

Nº de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MANITOL JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): MANITOL

Concentración: 15 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

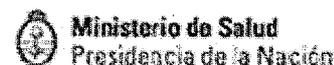
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MANITOL 15 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: BOLSA FLEXIBLE PS-PP CON TAPON ELASTOMERICO

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C EN LUGAR SECO Y AIREADO. NO UTILIZAR SI LA SOLUCIÓN NO ES TRANSPARENTE O PRESENTA SEDIMENTOS. SI NO UTILIZA TODO EL CONTENIDO DEL ENVASE, DESECHE EL SOBRENTE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: B05BC01

Acción terapéutica: Diurético osmótico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Manitol Jayor está indicado para: • Promoción de la diuresis en la prevención y tratamiento de la fase oligúrica del fallo renal agudo antes de que el fallo renal oligúrico esté irreversiblemente establecido. Edemas y ascitis. • Reducción de la presión intraocular elevada cuando no se puede reducir por otros medios o en la preparación de la cirugía intraocular. • Reducción de la presión intracraneal con la barrera hematoencefálica intacta. • Excreción urinaria de sustancias tóxicas. • Como método diagnóstico para medir la filtración glomerular.

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
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - 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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000389-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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