



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

Disposición

Número: DI-2018-6544-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013667-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013667-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros° 37.156 y 37.157, correspondientes al producto denominado SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO AL 25 % y 50 % / D-GLUCOSA ANHIDRA.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 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°.- Unifíquense en el REM bajo el Certificado N° 37.156 el contenido de los datos identificatorios característicos de este y del Certificado N° 37.157 emitido el 4 de Julio de 1983, correspondientes a la especialidad medicinal denominada SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO AL 25 % y 50 % / D-GLUCOSA ANHIDRA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.156, con los datos identificatorios característicos de los certificados referidos en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros 37.156, fechado el 20 de Octubre de 2016, y 37.157, fechado el 4 de Julio de 1983, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días, acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013667-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:49:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:49:33 -03'00'

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 37.156**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS RAMALLO S.A.**

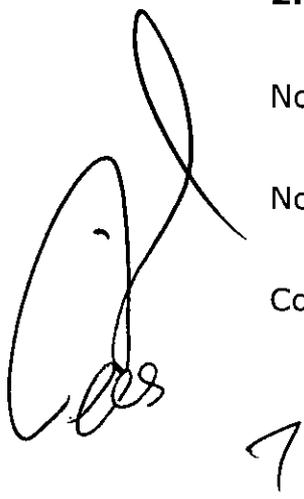
Nº de Legajo de la empresa: 7.473

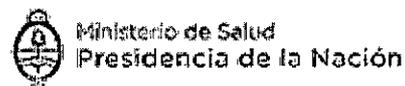
2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO AL 25 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D - GLUCOSA ANHIDRA**

Concentración: 25 g / 100 ml





Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y APIRÓGENA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
D - GLUCOSA ANHIDRA USP	0,25 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO BLANCO Y ESTRANGULACIÓN NEGRO

Contenido por envase primario: Ampollas conteniendo 10 ml y 20 ml.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 100 ampollas de 10 ml y 50 ampollas de 20 ml ambas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 50 y 100 ampollas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30°

C. No congelar

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX01

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Como aporte calórico: Se utiliza glucosa para suplementar una dieta rica en carbohidratos, cuando se necesita una fuente de alto valor calórico con mínima hidratación. En nutrición parenteral total: Como fuente de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1066/01.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de 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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **SUERO GLUCOSADO HIPERTÓNICO AL 50 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **D - GLUCOSA ANHIDRA**

Concentración: 50 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y APIRÓGENA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
D - GLUCOSA ANHIDRA USP	0,5 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampollas conteniendo 10 ml y 20 ml.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 100 ampollas de 10 ml y 50 ampollas de 20 ml ambas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 50 y 100 ampollas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B05CX01

Acción terapéutica: Solución endovenosa para nutrición parenteral






Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Como aporte calórico: Se utiliza glucosa para suplementar una dieta rica en carbohidratos, cuando se necesita una fuente de alto valor calórico. Hipoglucemia grave; ya sea por inyecciones de insulina o espontánea (hiperinsulinismo). En nutrición parenteral total: Como fuente de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 882/01.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de 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	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAMALLO S.A.	7.473	Ingeniero Agustín Roca N° 530	Ramallo, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de Julio de 2018.**

Disposición ANMAT N°

6544 26 JUN 2018

Expediente N°: 1-47-0000-013667-17-1

els

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.