República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5052-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000013-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000013-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en e Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentra contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SMOFKABIVEN EXTRA NITROGENO y nombre/s genérico/s ACEITE DE SOJA - CALCIO CLORURO - FENILALANINA - GLUCOSA - HISTIDINA - ISOLEUCINA - LISINA - MAGNESIO SULFATO - METIONINA - POTASIO CLORURO - SERINA - SODIO ACETATO - SODIO GLICEROFOSFATO - TAURINA - TIROSINA - TREONINA - TRIPTOFANO - VALINA - ZINC SULFATO - ALANINA - ARGININA - LEUCINA - PROLINA - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE OLIVA - GLICINA - ACEITE DE PESCADO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 16/01/2019 15:14:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 04/02/2019 13:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 04/02/2019 13:23:40 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o 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.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades

Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000013-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.21 15:59:00 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 15:59:07 -03'00'

Proyecto de Prospecto

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS

Emulsión para infusión

Industria Sueca
Venta bajo Receta

FÓRMULA:

SmofKabiven extra Nitrógeno consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen: solución de aminoácidos, solución de glucosa y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml y 2531 ml.

	506 ml	**1012 ml**	**1518 ml**	**2025 ml**	**2531 ml**	**Por 1000 ml**
-Cámara 1: Solución de aminoácidos 10 % con electrolitos	331 ml	662 ml	993 ml	1325 ml	1656 ml	654 ml
-Cámara 2: Glucosa al 42 %	102 ml	204 ml	306 ml	408 ml	510 ml	202 ml
-Cámara 3: Emulsión lipídica 20%	73 ml	146 ml	219 ml	292 ml	365 ml	144 ml

Principios activos:						
Alanina	4,6 g	9,3 g	14 g	19 g	23 g	9,2 g
Arginina	4,0 g	7,9 g	12 g	16 g	20 g	7,9 g
Glicina	3,6 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Histidina	1,0 g	2,0 g	3,0 g	4,0 g	5,0 g	2,0 g
Isoleucina	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,3 g	3,3 g
Leucina	2,4 g	4,9 g	7,3 g	9,8 g	12 g	4,8 g
Lisina (como acetato)	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,7 g	11 g	4,3 g
Metionina	1,4 g	2,8 g	4,3 g	5,7 g	7,1 g	2,8 g
Fenilalanina	1,7 g	3,4 g	5,1 g	6,8 g	8,4 g	3,3 g
Prolina	3,7 g	7,4 g	11 g	15 g	19 g	7,3 g
Serina	2,2 g	4,3 g	6,5 g	8,6 g	11 g	4,3 g
Taurina	0,33 g	0,66 g	1,0 g	1,3 g	1,7 g	0,65 g
Treonina	1,5 g	2,9 g	4,4 g	5,8 g	7,3 g	2,9 g
Triptofano	0,66 g	1,3 g	2,0 g	2,7 g	3,3 g	1,3 g
Tirosina	0,13 g	0,26 g	0,4 g	0,53 g	0,66 g	0,26 g
Valina	2,1 g	4,1 g	6,2 g	8,2 g	10 g	4,1 g
Cloruro cálcico dihidrato correspondiente a Cloruro cálcico	0,14 g	0,29 g	0,43 g	0,58 g	0,72 g	0,28 g
Glicerfosfato sódico hidrato correspondiente a Glicerofostafo sódico	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
Sulfato magnésico heptahidrato correspondiente a Sulfato magnésico	0,31 g	0,62 g	0,92 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Cloruro potásico	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
Acetato sódico trihidrato	0,82 g	1,6 g	2,5 g	3,3 g	4,1 g	1,6 g

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.

correspondiente a Acetato sódico						
Sulfato de zinc heptahidrato correspondiente a Sulfato de zinc	0,0033 g	0,0066 g	0,010 g	0,013 g	0,017 g	0,0066 g
Glucosa monohidrato correspondiente a Glucosa	43 g	86 g	129 g	171 g	214 g	85 g
Aceite de soja, refinado	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Triglicéridos de cadena media	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Aceite de oliva, refinado	3,7 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,8 g	11 g	4,3 g

Correspondiente a:						
• Aminoácidos	33,1 g	66,3 g	99,4 g	133 g	166 g	65,5 g
• Nitrógeno	5,3 g	10,6 g	15,9 g	21,2 g	26,5 g	10,5 g
• Electrolitos						
- Sodio	20,6 mmol	41,3 mmol	61,9 mmol	82,6 mmol	103 mmol	40,8 mmol
- Potasio	15,5 mmol	30,9 mmol	46,4 mmol	61,9 mmol	77,3 mmol	30,5 mmol
- Magnesio	2,6 mmol	5,2 mmol	7,7 mmol	10,3 mmol	12,9 mmol	5,1 mmol
- Calcio	1,3 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol	6,5 mmol	2,6 mmol
- Fosfato[1]	6,4 mmol	12,9 mmol	19,3 mmol	25,8 mmol	32,2 mmol	12,7 mmol
- Zinc	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,10 mmol	0,04 mmol
- Sulfato	2,6 mmol	5,2 mmol	7,8 mmol	10,4 mmol	13,0 mmol	5,1 mmol
- Cloruro	18,0 mmol	36,1 mmol	54,1 mmol	72,2 mmol	90,2 mmol	35,6 mmol
- Acetato	63,1 mmol	126 mmol	189 mmol	253 mmol	316 mmol	125 mmol
• Carbohidratos						
- Glucosa (anhidra)	42,8 g	85,7 g	129 g	171 g	214 g	84,7 g
• Lípidos	14,6 g	29,2 g	43,8 g	58,4 g	73,0 g	28,9 g
• Contenido energético						
- Total (aprox.)	450 kcal 1,9MJ	900 kcal 3,8MJ	1350 kcal 5,6MJ	1800 kcal 7,5MJ	2250 kcal 9,4MJ	889 kcal 3,7 MJ
- No proteico (aprox.)	317 kcal 1,3 MJ	635 kcal 2,7 MJ	952 kcal 4,0 MJ	1270 kcal 5,3 MJ	1590 kcal 6,6 MJ	627 kcal 2,6 MJ
Osmolalidad	aproximadamente 1600 mosmol/kg agua					
Osmolaridad	aproximadamente 1300 mosmol/l					
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6					

[1]Contribución de la solución de aminoácidos y de la emulsión lipídica.

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH), ácido clorhídrico (c.s.p. ajuste pH), agua para inyectables c.s.

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.-

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES:
Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Emulsión lipídica
La emulsión lipídica de SmofKabiven extra Nitrógeno está compuesta por Smoflipid y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smoflipid (aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado) tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.
El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfalinolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven extra Nitrógeno proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.
Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.
El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.
El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.
Se han realizado dos estudios clínicos en pacientes en nutrición parenteral domiciliaria por largo tiempo. El objetivo primario en ambos estudios fue demostrar la seguridad. El objetivo secundario en uno de los estudios que se realizó en población pediátrica fue el de demostrar la eficacia. Este estudio en pacientes pediátricos se estratificó por grupos de edad (1 mes - <2 años y 2-11 años, respectivamente). Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el comparador (Intralipid 20%).
La eficacia en el estudio pediátrico fue medida por el aumento de peso, altura, índice de masa corporal, pre-albúmina, proteína transportadora de retinol y perfil de ácidos grasos. No se hallaron diferencias entre los grupos en ninguno de los parámetros, excepto en el perfil de ácidos grasos después de 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en los pacientes que recibieron Smoflipid reveló un aumento en los ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de las membranas de los eritrocitos, lo cual refleja la composición de la emulsión de lípidos infundidos.
Aminoácidos y electrolitos
Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia varias rutas metabólicas.
Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos han mostrado un efecto termogénico.
Glucosa
La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

- **FARMACOCINÉTICA**

Emulsión lipídica

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.-

Los triglicéridos individuales en Smoflipid tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.
Aminoácidos y electrolitos
Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.
Glucosa
Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación y velocidad de infusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.
La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral.
Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos

Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico de moderado a alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo, quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación
El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrógeno/kg pc/día aportará 0,85-2,0 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,14-0,32 g nitrógeno/kg pc/día) y 12-28 kcal/kg pc/día de energía total (8-19 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de infusión
La velocidad de infusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h.
La velocidad de infusión no debe exceder de 1,5 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,13 g de glucosa y 0,04 g de lípidos/kg pc/h).
El período de infusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis diaria máxima
La dosis diaria máxima varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 31 ml/kg pc/día.

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.-

La dosis diaria máxima recomendada de 31 ml/kg pc/día aportará 2,0 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,32 g nitrógeno/kg pc/día), 2,6 g glucosa/kg pc/día, 0,9 g lípidos/kg pc/día, y un contenido energético total de 28 kcal/kg pc/día (correspondiente a 19 kcal/kg pc/día de energía no proteica).

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación
La dosis de hasta 31 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos.

Velocidad de infusión
La velocidad máxima de infusión recomendada es de 1,8 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg pc/h, 0,15 g/glucosa/kg pc/h y 0,05 g lípidos/kg pc/h). A la velocidad de infusión máxima recomendada, no usar periodos de infusión mayores de 17 horas, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.
El periodo de infusión recomendado es de 12-24 horas.

Dosis diaria máxima
La dosis diaria máxima varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis diaria máxima es de 31 ml/kg pc/día.
La dosis diaria máxima recomendada de 31 ml/kg pc/día aportará 2,0 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,32 g nitrógeno/kg pc/día), 2,6 g glucosa/kg pc/día, 0,9 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 28 kcal/kg pc/día (correspondientes a 19 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

-Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven extra Nitrógeno puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos.

Forma de administración

Administración intravenosa, por infusión en una vena central.
Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven extra Nitrógeno están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos oligoelementos, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta las cantidades de electrolitos ya presentes en SmofKabiven extra Nitrógeno) a SmofKabiven extra Nitrógeno de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso
No utilizar si el envase está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. El contenido de las tres cámaras separadas debe mezclarse antes de utilizarse y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.
Después de la apertura de las soldaduras tipo peel (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca.

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.

Período de validez después de la mezcla
Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

Período de validez después de la mezcla con aditivos
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la infusión.
Sólo pueden añadirse a SmofKabiven extra Nitrógeno soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.
Hiperlipidemia grave.
Insuficiencia hepática grave.
Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.
Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.
Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.
Shock agudo.
Hiperglicemia no controlada
Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.
Contraindicaciones generales de una terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.
Síndrome hemofagocítico.
Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).
Niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS
La capacidad para la eliminación de lípidos es propia de cada individuo y debería ser monitorizada de acuerdo con las prácticas clínicas habituales. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la infusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación).
SmofKabiven extra Nitrógeno debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.
Este medicamento contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.
Para evitar los riesgos asociados con velocidades de infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una infusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de infusión.

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.-

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la infusión.
SmofKabiven extra Nitrógeno debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una infusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la infusión.
Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.
Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los niveles de enzimas hepáticas.
Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.
En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.
Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.
La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.
Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la infusión.
La infusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de oligoelementos, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven extra Nitrógeno.
En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por lo tanto, se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.
SmofKabiven extra Nitrógeno no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.
En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

El contenido de lípidos de SmofKabiven extra Nitrógeno puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.
La heparina administrada a dosis clínicas produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipolisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

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

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo, la concentración en SmofKabiven extra Nitrógeno es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.
SmofKabiven extra Nitrógeno es una preparación con una composición compleja, por lo que no se recomienda mezclar con otras soluciones sin haber comprobado antes su compatibilidad.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad
No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia
No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven extra Nitrógeno en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven extra Nitrógeno sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empleo en pediatría
Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven extra Nitrógeno no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven extra Nitrógeno en niños y adolescentes (entre 2 y 16/18 de edad).

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras >1/10.000, <1/1.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión

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.

Alteraciones generales y en el sitio de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la infusión con SmofKabiven extra Nitrógeno debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

-Síndrome de sobrecarga lipídica
Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de infusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.
El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la infusión de la emulsión lipídica.
-Exceso de infusión de aminoácidos
Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven extra Nitrógeno puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de infusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La infusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).
-Exceso de infusión de glucosa
Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ver en Reacciones adversas: *"Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de infusión de aminoácidos" y "Exceso de infusión de glucosa".*

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de infusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

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.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de infusión.
Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.
En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

"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.
Bolsa de triple cámara en sobrebolsa.
Tamaños de envase:
1 x 506 ml, 6 x 506 ml
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml
1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

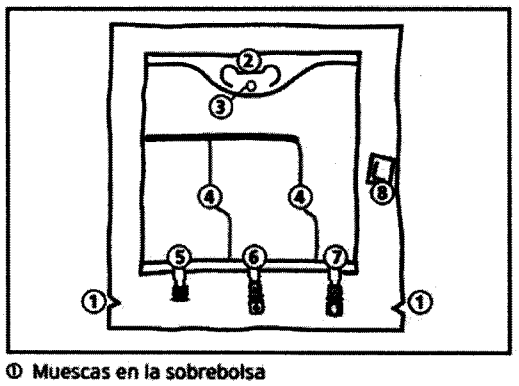
Elaborado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

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

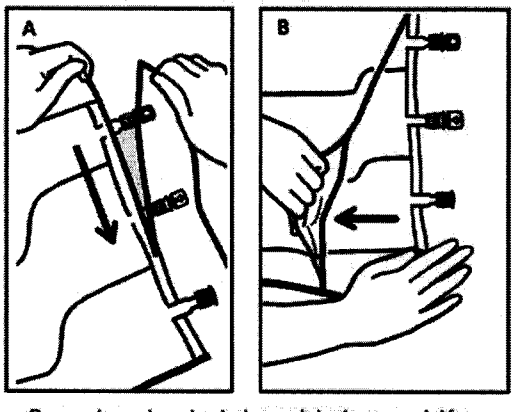
Instrucciones de uso

La bolsa



① Muescas en la sobrebolsa
② Colgador
③ Anilla para colgar la bolsa
④ Soldaduras tipo peel
⑤ Puerto sin salida (solo se usa durante la producción)
⑥ Puerto de adición
⑦ Puerto de infusión
⑧ Absorbente de oxígeno

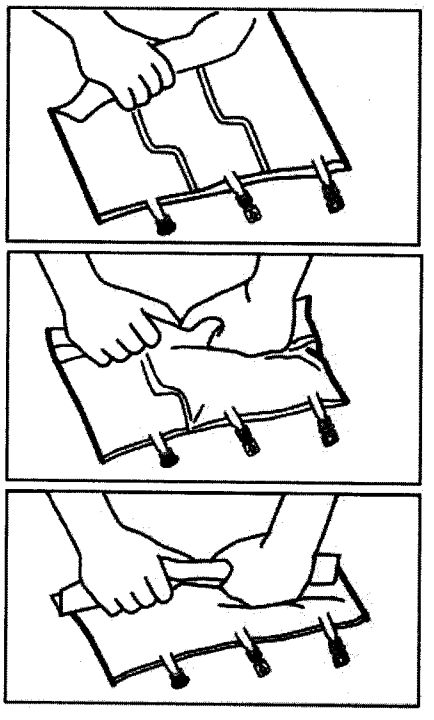
1. Extracción de la sobrebolsa



- Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos a lo largo del borde superior (A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase; separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno (B).

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.

2. Mezcla



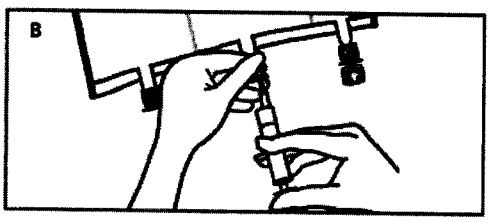
- Colocar la bolsa en una superficie plana.
- Enrollar la bolsa con firmeza desde la parte del colgador hacia los puertos, en primer lugar con la mano derecha y ejerciendo a continuación una presión constante con la mano izquierda hasta que la soldadura vertical se rompa. La soldadura tipo peel se abre debido a la presión del fluido. Las soldaduras tipo peel también pueden abrirse antes de retirar la sobrebolsa.

Nota: los líquidos se mezclan con facilidad aunque la soldadura horizontal permanezca cerrada.

- Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa
  tres veces hasta que los componentes estén mezclados totalmente.

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

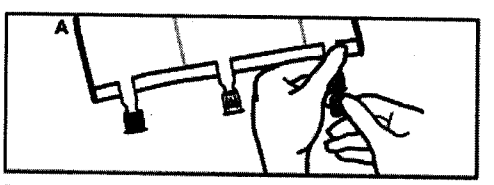
3. Finalización de la preparación

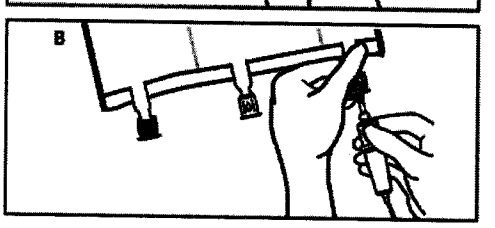


- Colocar de nuevo la bolsa en una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marcaen forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de adición es estéril.

- Sujetar la base del puerto de adición. Introducir la aguja, inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida) por el centro del punto de inyección (B).
- Mezclar totalmente entre cada adición, invirtiendo las bolsas tres veces. Utilizar jeringas con agujas de calibre 18-23 y una longitud máxima de 40 mm.





- Poco antes de insertar el equipo de perfusión, romper el puerto de perfusión azul por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de perfusión es estéril.

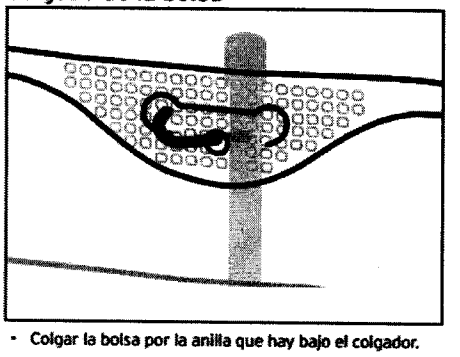
- Utilizar un equipo de perfusión no venteado o cerrar la entrada del aire del equipo venteado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión.
- Introducir la aguja a través del puerto de perfusión.

El punzón deberá estar totalmente insertado para asegurar su retención.

Nota: La parte interna del puerto de perfusión es estéril.

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.-

4. Colgado de la bolsa



- Colgar la bolsa por la anilla que hay bajo el colgador.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.

PROYECTO DE RÓTULO 1º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
506 ml (450kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (506 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 4,6 g, arginina 4,0 g, glicina 3,6 g, histidina 1,0 g, isoleucina 1,7 g, leucina 2,4 g, lisina (como acetato) 2,2 g, metionina 1,4 g, fenilalanina 1,7 g, prolina 3,7 g, serina 2,2 g, taurina 0,33 g, treonina 1,5 g, triptófano 0,66 g, tirosina 0,13 g, valina 2,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,14 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,2 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,31 g, cloruro potásico 1,2 g, acetato sódico (como trihidrato) 0,82 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0033 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 43 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 4,4 g, triglicéridos de cadena media 4,4 g, aceite de oliva refinado 3,7 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 2,2 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 33,1 g, nitrógeno 5,3 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 42,8 g, lípidos 14,6 g. Electrolitos: sodio 20,6 mmol, potasio 15,5 mmol, magnesio 2,6 mmol, calcio 1,3 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 6,4 mmol, zinc 0,02 mmol, sulfato 2,6 mmol, cloruro 18,0 mmol, acetato 63,1 mmol.

Contenido energético total aproximado: 450 kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 317 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.

PROYECTO DE RÓTULO 1º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
1012 ml (900kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1012 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 9,3 g, arginina 7,9 g, glicina 7,3 g, histidina 2,0 g, isoleucina 3,3 g, leucina 4,9 g, lisina (como acetato) 4,4 g, metionina 2,8 g, fenilalanina 3,4 g, prolina 7,4 g, serina 4,3 g, taurina 0,66 g, treonina 2,9 g, triptófano 1,3 g, tirosina 0,26 g, valina 4,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,29 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,3 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,62 g, cloruro potásico 2,3 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0066 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 86 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 8,8 g, triglicéridos de cadena media 8,8 g, aceite de oliva refinado 7,3 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 4,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 66,3 g, nitrógeno 10,6 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 85,7 g, lípidos 29,2 g. Electrolitos: sodio 41,3 mmol, potasio 30,9 mmol, magnesio 5,2 mmol, calcio 2,6 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 12,9 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfato 5,2 mmol, cloruro 36,1 mmol, acetato 126 mmol.

Contenido energético total aproximado: 900 kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 635 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

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.-

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.-

PROYECTO DE RÓTULO 1º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
1518 ml (1350kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1518 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,3 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,0 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,43 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 3,5 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,92 g, cloruro potásico 3,5 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,5 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,010 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 129 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 13 g, triglicéridos de cadena media 13 g, aceite de oliva refinado 11 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 6,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 99,4 g, nitrógeno 15,9 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 129 g, lípidos 43,8 g. Electrolitos: sodio 61,9 mmol, potasio 46,4 mmol, magnesio 7,7 mmol, calcio 3,9 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 19,3 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfato 7,8 mmol, cloruro 54,1 mmol, acetato 189 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1350kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 952 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:

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.-

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.

PROYECTO DE RÓTULO 1º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
2025 ml (1800kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (2025 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 19,0 g, arginina 16,0 g, glicina 15,0 g, histidina 4,0 g, isoleucina 6,6 g, leucina 9,8 g, lisina (como acetato) 8,7 g, metionina 5,7 g, fenilalanina 6,8 g, prolina 15,0 g, serina 8,6 g, taurina 1,3 g, treonina 5,8 g, triptófano 2,7 g, tirosina 0,53 g, valina 8,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,58 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 4,6 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,2 g, cloruro potásico 4,6 g, acetato sódico (como trihidrato) 3,3 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,013 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 171 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 18 g, triglicéridos de cadena media 18 g, aceite de oliva refinado 15 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,8 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 133 g, nitrógeno 21,2 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 171 g, lípidos 58,4 g. Electrolitos: sodio 82,6 mmol, potasio 61,9 mmol, magnesio 10,3 mmol, calcio 5,2 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 25,8 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfato 10,4 mmol, cloruro 72,2 mmol, acetato 253 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1800kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 1272 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:

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.

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.

PROYECTO DE RÓTULO 1º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
2531 ml (2250kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (2531 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 23,0 g, arginina 20,0 g, glicina 18,0 g, histidina 5,0 g, isoleucina 8,3 g, leucina 12 g, lisina (como acetato) 11 g, metionina 7,1 g, fenilalanina 8,4 g, prolina 19,0 g, serina 11,0 g, taurina 1,7 g, treonina 7,3 g, triptófano 3,3 g, tirosina 0,66 g, valina 10,0 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,72 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 5,8 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,5 g, cloruro potásico 5,8 g, acetato sódico (como trihidrato) 4,1 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,017 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 214 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22 g, triglicéridos de cadena media 22 g, aceite de oliva refinado 18 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 166 g, nitrógeno 26,5 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 214 g, lípidos 73,0 g. Electrolitos: sodio 103,0 mmol, potasio 77,3 mmol, magnesio 12,9 mmol, calcio 6,5 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 32,2 mmol, zinc 0,10 mmol, sulfato 13,0 mmol, cloruro 90,2 mmol, acetato 316 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2250kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 1590 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

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.-

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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

PROYECTO DE RÓTULO 2º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
506 ml (450kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

6 x 506 ml

Una bolsa de tres cámaras (506 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 4,6 g, arginina 4,0 g, glicina 3,6 g, histidina 1,0 g, isoleucina 1,7 g, leucina 2,4 g, lisina (como acetato) 2,2 g, metionina 1,4 g, fenilalanina 1,7 g, prolina 3,7 g, serina 2,2 g, taurina 0,33 g, treonina 1,5 g, triptófano 0,66 g, tirosina 0,13 g, valina 2,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,14 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,2 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,31 g, cloruro potásico 1,2 g, acetato sódico (como trihidrato) 0,82 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0033 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 43 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 4,4 g, triglicéridos de cadena media 4,4 g, aceite de oliva refinado 3,7 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 2,2 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 33,1 g, nitrógeno 5,3 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 42,8 g, lípidos 14,6 g. Electrolitos: sodio 20,6 mmol, potasio 15,5 mmol, magnesio 2,6 mmol, calcio 1,3 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 6,4 mmol, zinc 0,02 mmol, sulfato 2,6 mmol, cloruro 18,0 mmol, acetato 63,1 mmol.

Contenido energético total aproximado: 450 kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 317 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

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.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 506 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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° 2886/2003

PROYECTO DE RÓTULO 2º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
1012 ml (900kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1012 ml

Una bolsa de tres cámaras (1012 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 9,3 g, arginina 7,9 g, glicina 7,3 g, histidina 2,0 g, isoleucina 3,3 g, leucina 4,9 g, lisina (como acetato) 4,4 g, metionina 2,8 g, fenilalanina 3,4 g, prolina 7,4 g, serina 4,3 g, taurina 0,66 g, treonina 2,9 g, triptófano 1,3 g, tirosina 0,26 g, valina 4,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,29 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,3 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,62 g, cloruro potásico 2,3 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0066 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 86 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 8,8 g, triglicéridos de cadena media 8,8 g, aceite de oliva refinado 7,3 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 4,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 66,3 g, nitrógeno 10,6 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 85,7 g, lípidos 29,2 g. Electrolitos: sodio 41,3 mmol, potasio 30,9 mmol, magnesio 5,2 mmol, calcio 2,6 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 12,9 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfato 5,2 mmol, cloruro 36,1 mmol, acetato 126 mmol.

Contenido energético total aproximado: 900 kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 635 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 ºC.

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.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 1012 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 2632/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO 2º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
1518 ml (1350kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1518 ml

Una bolsa de tres cámaras (1518 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,3 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,0 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,43 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 3,5 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,92 g, cloruro potásico 3,5 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,5 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,010 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 129 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 13 g, triglicéridos de cadena media 13 g, aceite de oliva refinado 11 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 6,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 99,4 g, nitrógeno 15,9 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 129 g, lípidos 43,8 g. Electrolitos: sodio 61,9 mmol, potasio 46,4 mmol, magnesio 7,7 mmol, calcio 3,9 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 19,3 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfato 7,8 mmol, cloruro 54,1 mmol, acetato 189 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1350kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 952 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 1518 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.

PROYECTO DE RÓTULO 2º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
2025 ml (1800kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 2025 ml

Una bolsa de tres cámaras (2025 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 19,0 g, arginina 16,0 g, glicina 15,0 g, histidina 4,0 g, isoleucina 6,6 g, leucina 9,8 g, lisina (como acetato) 8,7 g, metionina 5,7 g, fenilalanina 6,8 g, prolina 15,0 g, serina 8,6 g, taurina 1,3 g, treonina 5,8 g, triptófano 2,7 g, tirosina 0,53 g, valina 8,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,58 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 4,6 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,2 g, cloruro potásico 4,6 g, acetato sódico (como trihidrato) 3,3 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,013 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 171 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 18 g, triglicéridos de cadena media 18 g, aceite de oliva refinado 15 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,8 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 133 g, nitrógeno 21,2 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 171 g, lípidos 58,4 g. Electrolitos: sodio 82,6 mmol, potasio 61,9 mmol, magnesio 10,3 mmol, calcio 5,2 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 25,8 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfato 10,4 mmol, cloruro 72,2 mmol, acetato 253 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1800kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 1272 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar por debajo de 25 ºC.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

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° 263/2003.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 2025 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.-

PROYECTO DE RÓTULO 2º

SMOFKABIVEN EXTRA NITRÓGENO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS
Emulsión para infusión
2531 ml (2250kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

3 x 2531 ml

Una bolsa de tres cámaras (2531 ml) contiene:
1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 23,0 g, arginina 20,0 g, glicina 18,0 g, histidina 5,0 g, isoleucina 8,3 g, leucina 12 g, lisina (como acetato) 11 g, metionina 7,1 g, fenilalanina 8,4 g, prolina 19,0 g, serina 11,0 g, taurina 1,7 g, treonina 7,3 g, triptófano 3,3 g, tirosina 0,66 g, valina 10,0 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,72 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 5,8 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,5 g, cloruro potásico 5,8 g, acetato sódico (como trihidrato) 4,1 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,017 g.
2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 214 g.
3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22 g, triglicéridos de cadena media 22 g, aceite de oliva refinado 18 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:
Aminoácidos 166 g, nitrógeno 26,5 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 214 g, lípidos 73,0 g. Electrolitos: sodio 103,0 mmol, potasio 77,3 mmol, magnesio 12,9 mmol, calcio 6,5 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 32,2 mmol, zinc 0,10 mmol, sulfato 13,0 mmol, cloruro 90,2 mmol, acetato 316 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2250kcal
Contenido energético no proteico aproximado: 1590 kcal
Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo rac-α-tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

Vía intravenosa, infusión en vena central. Para una única infusión. Leer el prospecto adjunto antes de utilizar.
El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.
Cualquier resto de la solución no utilizado después de la infusión, debe ser desechado.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar por debajo de 25 ºC.

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.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 2531 ml

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5052

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

CERTIFICADO N° 58997

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

Titular de especialidad medicinal: FRESENIUS KABI S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SMOFKABIVEN EXTRA NITROGENO

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE SOJA - CALCIO CLORURO - FENILALANINA - GLUCOSA - HISTIDINA - ISOLEUCINA - LISINA - MAGNESIO SULFATO - METIONINA - POTASIO CLORURO - SERINA - SODIO ACETATO - SODIO GLICEROFOSFATO - TAURINA - TIROSINA - TREONINA - TRIPTOFANO - VALINA - ZINC SULFATO - ALANINA - ARGININA - LEUCINA - PROLINA - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE OLIVA -

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.

GLICINA - ACEITE DE PESCADO

Concentración: 8,7 g/l - 0,28 g/l - 3,3 g/l - 85 g/l - 2 g/l - 3,3 g/l - 4,3 g/l - 0,61 g/l - 2,8 g/l - 2,3 g/l - 4,3 g/l - 1,6 g/l - 2,3 g/l - 0,65 g/l - 0,26 g/l - 2,9 g/l - 1,3 g/l - 4,1 g/l - 0,0066 g/l - 9,2 g/l - 7,9 g/l - 4,8 g/l - 7,3 g/l - 8,7 g/l - 7,2 g/l - 7,2 g/l - 4,3 g/l

Forma farmacéutica: EMULSION PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACEITE DE SOJA 8,7 g/l - CALCIO CLORURO 0,28 g/l COMO CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,38 g/l - FENILALANINA 3,3 g/l - GLUCOSA 85 g/l COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 93 g/l - HISTIDINA 2 g/l - ISOLEUCINA 3,3 g/l - LISINA 4,3 g/l COMO LISINA ACETATO 6,1 g/l - MAGNESIO SULFATO 0,61 g/l COMO MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 1,3 g/l - METIONINA 2,8 g/l - POTASIO CLORURO 2,3 g/l - SERINA 4,3 g/l - SODIO ACETATO 1,6 g/l COMO SODIO ACETATO TRIHIDRATO 2,7 g/l - SODIO GLICEROFOSFATO 2,3 g/l - TAURINA 0,65 g/l - TIROSINA 0,26 g/l - TREONINA 2,9 g/l - TRIPTOFANO 1,3 g/l - VALINA 4,1 g/l - ZINC SULFATO 0,0066 g/l COMO ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO 0,0116 g/l - ALANINA 9,2 g/l - ARGININA 7,9 g/l - LEUCINA 4,8 g/l - PROLINA 7,3 g/l - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,7 g/l - ACEITE DE OLIVA 7,2 g/l - GLICINA 7,2 g/l - ACEITE DE PESCADO 4,3 g/l

Excipiente (s)
GLICEROL 3,6 g/l FOSFOLIPIDOS DE HUEVO PURIFICADO 1,7 g/l ALFA TOCOFEROL (23,47 – 32,4) G/L OLEATO SODICO 0,0432 g/l ACIDO ACETICO GLACIAL c.s.p. pH 5,6 HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 8,0 ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,0 AGUA PARA INYECTABLE CSP 1000 ml

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

Envase Primario: BOLSA TRIPLE CAMARA (BIOFINE) EN SOBREBOLSA

Contenido por envase primario: BOLSA X 506 ML,

BOLSA X 1012 ML,

BOLSA X 1518 ML,

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.

BOLSA X 2025 ML,

BOLSA X 2531 ML

Contenido por envase secundario: TODAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

1 BOLSA X 506 ML, 6 BOLSAS X 506 ML,

1 BOLSA X 1012 ML, 4 BOLSAS X 1012 ML,

1 BOLSA X 1518 ML, 4 BOLSAS X 1518 ML,

1 BOLSA X 2025 ML, 4 BOLSAS X 2025 ML

1 BOLSA X 2531 ML, 3 BOLSAS X 2531 ML

Presentaciones: 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

ALMACENAR CON LA SOBREBOLSA.

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: B05BA10

Acción terapéutica: Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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.

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI AB	RAPSGATAN 7	UPPSALA	SUECIA (REINO DE SUECIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI AB	RAPSGATAN 7	UPPSALA	SUECIA (REINO DE SUECIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI AB	RAPSGATAN 7	UPPSALA	SUECIA (REINO DE SUECIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	12329/17	BOULEVARD DEL COMERCIO 757	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: SUECIA (REINO DE SUECIA)

País de origen: SUECIA (REINO DE SUECIA)

País de procedencia del producto: SUECIA (REINO DE SUECIA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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.

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000013-19-1

anmat

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.