Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1558

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007524-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECSOLPAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1558

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1558

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - 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 SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR y nombre/s genérico/s SOLUCION RINGER LACTATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECSOLPAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1558

precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007524-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 1558

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1558

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1558

Nombre comercial: SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR.

Nombre/s genérico/s: SOLUCION RINGER LACTATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 226 km 47, Paraje Puerta del Abra, Balcarce, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05BB.

Indicación/es autorizada/s: La solución inyectable de Ringer con lactato es indicada para la reposición de electrolitos, sodio, potasio, calcio, cloruro y agua

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1558

para hidratación con un efecto alcalinizante debido a la metabolización del lactato a bicarbonato por el organismo. Excepto por la concentración de lactato y la ausencia de bicarbonato, la composición de esta solución se aproxima estrechamente a la de los líquidos extracelulares. Profilaxis y tratamiento de la acidosis.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO ANHIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g, LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0.31 g.

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PARENTERAL (INFUSION IV)

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC DE PE FOTOPROTECTOR, SACHET DE PEBD.

Presentación: 50 X 100 ML, 10 X 500 ML, 20 X 250 ML, 6 X 1000 ML

Contenido por unidad de venta: 50 X 100 ML, 10 X 500 ML, 20 X 250 ML, 6 X 1000 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN Nº: **1558**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1558

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007524-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1558 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECSOLPAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR.

Nombre/s genérico/s: SOLUCION RINGER CON LACTATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 226 km 47, Paraje Puerta del Abra, Balcarce, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION RINGER CON LACTATO INYECTABLE

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TECSOLPAR.

Clasificación ATC: B05BB.

Indicación/es autorizada/s: La solución inyectable de Ringer con lactato es indicada para la reposición de electrolitos, sodio, potasio, calcio, cloruro y agua para hidratación con un efecto alcalinizante debido a la metabolización del lactato a bicarbonato por el organismo. Excepto por la concentración de lactato y la ausencia de bicarbonato, la composición de esta solución se aproxima estrechamente a la de los líquidos extracelulares. Profilaxis y tratamiento de la acidosis.

Concentración/es: 0.03 g de CLORURO DE POTASIO, 0.6 g de CLORURO DE SODIO, 0.02 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 0.31 g de LACTATO DE SODIO ANHIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.03 g, CLORURO DE SODIO 0.6 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 g, LACTATO DE SODIO ANHIDRO 0.31 g.

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PARENTERAL (INFUSION IV)

Envase/s Primario/s: BOLSA DE PVC DE PE FOTOPROTECTOR, SACHET DE PEBD.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: 50 X 100 ML, 10 X 500 ML, 20 X 250 ML, 6 X 1000 ML

Contenido por unidad de venta: 50 X 100 ML, 10 X 500 ML, 20 X 250 ML, 6 X 1000 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Se extiende a TECSOLPAR S.A. el Certificado Nº 56648, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1558

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1-

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Tecsolpar

PROYECTO DE RÓTULO

Solución Ringer con Lactato
Inyectale Tecsolpar

Solución Ringer Lactato

Uso inyectable I.V.
Solución Parenteral de gran volumen
Estéril y libre de Piretógenos
Contenido útil **500ml.**

Cada 100 mL de solución estéril y libre de piretógenos contienen

Lactato de Sodio	0,31 g
Cloruro de Sodio	0,60 g
Cloruro de Calcio dihidrato	0,02 g
Cloruro de Potasio	0,03 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Osmolaridad teórica: 271 mOsm/l pH: 6,0-7,5

Composición iónica:
K^+: 4 mEq/l, Ca^{+2}: 2,7 mEq/l, $C_3H_5O_3^-$: 27,4 mEq/l, Cl^-: 109,3 mEq/l, Na^+: 130 mEq/l

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C
Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.
Este envase contiene un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 km. 47/ Balcarce – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Maria T. Miranda - Farmacéutica MN 15841
CERTIFICADO N°:

LOTE N°: VTO.:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado en los envases de 100, 250 y 1000 ml. Color impresión Marrón

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

[redacted]

155

ANMAT FOLIO 361

Tecsolpar

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO INYECTABLE TECSOLPAR
SOLUCIÓN RINGER LACTATO

USO INYECTABLE I.V.
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula cuali-cuantitativa
Composición centesimal:

Cada 100 mL de solución estéril y libre de piretógenos contienen

Lactato de Sodio	0,31 g
Cloruro de Sodio	0,6 g
Cloruro de Calcio dihidrato	0,02 g
Cloruro de Potasio	0,03 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Osmolaridad teórica: 271 mOsm/l
pH: 6,0-7,5

Composición iónica:
K^+: 4mEq/l, Ca^{+2}: 2,7 mEq/l, $C_3H_5O_3^-$: 27,4 mEq/l, Cl^-: 109,3 mEq/l, Na^+: 130mEq/l

Envases/s primario/s:
Envases semirrígidos de Polietileno y/o blandos de PVC para las presentaciones de 100, 250, 500 y 1000 ml.

Envase/s secundario/s:
Envases Semirrígidos de Polietileno y/o blandos de PVC – Solución Parenteral de Gran Volumen – SPGV: Cajas de cartón corrugado conteniendo:
50 unidades x 100 ml
20 unidades x 250 ml
10 unidades x 500 ml
6 unidades x 1000 ml

TECSOLPAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado

Acción Terapéutica: Solución modificadora del balance electrolítico

Indicaciones clínicas: La Solución Inyectable de Ringer con Lactato es indicada para la reposición de electrolitos, sodio, potasio, calcio, cloruro y agua para hidratación con un efecto alcalinizante debido a la metabolización del lactato a bicarbonato por el organismo. Excepto por la concentración de lactato y la ausencia de bicarbonato, la composición de esta solución se aproxima estrechamente a la de los líquidos extracelulares.
Profilaxis y tratamiento de la acidosis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

Acción Farmacológica: Rápida hidratación y aporte de electrolitos al líquido extracelular sin alteración marcada de su composición hidroelectrolítica.

Farmacocinética: El lactato es metabolizado a bicarbonato por el organismo, y por lo tanto, ejerce un efecto alcalinizante en el mismo; en personas con una actividad oxidante celular normal esto requiere 1 a 2 horas para ser totalmente efectivo. Los electrolitos presentes se absorben bien en el tubo digestivo. Los excesos se excretan principalmente por el riñón, eliminándose además pequeñas cantidades en las heces y el sudor.

Administración y posología: La concentración y la dosificación de la solución de Ringer con Lactato para uso intravenoso están determinadas por diversos factores, como la edad, el peso, el estado clínico y, sobre todo, el estado de hidratación del paciente y de la condición ácido-base del mismo. Las concentraciones de electrolitos séricos deben controlarse estrechamente. La solución de Ringer con Lactato no es apropiada para el tratamiento de la acidosis láctica. No debe administrarse con sangre.

Vía de administración: Intravenoso – I.V

Modo de uso: Vía intravenosa, a una velocidad de infusión para los adultos de 400 mL por hora y para los niños entre 30 a 60 mL por hora de acuerdo a la condición clínica del paciente y bajo indicación médica.

Contraindicaciones: Hipernatremia, hiperpotasemia, hipercalcemia, hipercloremia y alcalósis.

Advertencias: Las soluciones destinadas a la reposición de electrolitos y agua se deben administrar con precaución a pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar o periférico, deterioro en la función renal, preeclampsia, u otras afecciones asociadas a la retención de sales. La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición clínica del paciente justifique dicha evaluación. La Solución de Ringer con Lactato no es apropiada para el tratamiento de la acidosis láctica.
No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento. No usar si la solución no se presenta límpida y libre de elementos extraños. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni

TECSOFAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Aprobado

N.M.A.T. FOLIO 365 FECHA DE ENTRADA

durante la lactancia. a menos que el médico lo indique Manténgase alejado de los niños. Consérvese a temperatura entre 15°C hasta a 30 ° C.

Precauciones: La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición clínica del paciente justifique tal evaluación. Esta solución no debe administrarse conjuntamente con sangre.
Embarazo: Bajo indicación médica: Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni sobre el feto
Lactancia: Bajo indicación médica: Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante la lactancia ni sobre el lactante
Interacciones: Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados.
Los medicamentos oncológicos no deben ser administrados con soluciones contenidas en envases de PVC. Se recomienda para estos casos el uso de soluciones contenidas en envases de poliolefinas (Polietileno y/o Polipropileno)

Reacciones Adversas: Los posibles efectos adversos son: Alteraciones electrolíticas, Trombosis venosa (coágulos), flebitis (inflamación de la vena) (asociados a la administración intravenosa) dificultad respiratoria durante la administración de la solución, dolor en el pecho con alteración del ritmo cardíaco, Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones en la piel, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, acumulación de líquido en los tejidos, Hiperhidratación (edemas), Fiebre, infección en el sitio de la inyección, reacción local o dolor local (asociados a la administración intravenosa)

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

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

"Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C"
"Ante cualquier duda consulte a su médico"
"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.
ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires

TECSOLPAR S.A.
Apoderado

1558

FOLIO 364

Director Técnico: María Teresa Miranda – Farmacéutica
Certificado N°:

TECHNOPAR S.A.
GUILLERMO DUDA
GERENCIA DE CALIDAD
Apoderado