



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1439

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014233-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARIO A. CRICCA S.A., solicita Cambio de Excipientes, nuevo nombre comercial y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 3,50 g - CLORURO DE POTASIO 1,50 g - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 20,00 g - GLUCOSA ANHIDRA 20,00 g; aprobado por Disposición autorizante N° 8588/11 y Certificado N° 56.546.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 1439

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 95, 96, 98 y 99 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MARIO A. CRICCA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 3,50 g - CLORURO DE POTASIO 1,50 g - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 20,00 g - GLUCOSA ANHIDRA 20,00 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ya mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1439

DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 56.546 y Disposición N° 8588/11, propiedad de la firma MARIO A. CRICCA S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 65, para los prospectos y de fojas 50 a 53, 66 y 67, para los rótulos.

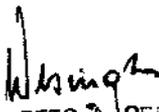
ARTICULO 4°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8588/11 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 57 y los rótulos autorizados por las fojas 50 a 51, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.546 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014233-12-9

DISPOSICION N° 1439


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1439**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.546 y de acuerdo a lo solicitado por MARIO A. CRICCA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CLORURO DE SODIO 3,50 g - CLORURO DE POTASIO 1,50 g - CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 20,00 g - GLUCOSA ANHIDRA 20,00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8588/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024237-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre con polvo para reconstituir de sabor limón contiene: Cloruro de sodio 3,50 g, Cloruro de potasio 1,50 g, Citrato de sodio	Cada sobre con polvo para reconstituir de sabor limón contiene: Cloruro de sodio 3,50 g, Cloruro de potasio 1,50 g, Citrato de Sodio

S,

6

W/P
A/S

4



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

	dihidratado 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g, (Excipiente) Sabor limón 0,50 g.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	dihidratado 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g, (Excipiente) Sabor limón 0,50 g.----- ----- Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Cloruro de sodio 3,50 g, Cloruro de Potasio 1,50 g, Citrato de Sodio dihidratado 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g.-----
Nombre comercial	SALES DE REHIDRACION ORAL PYAM.----- ----- ----- -----	SALES DE REHIDRACION ORAL SDA SABOR LIMON.----- SALES DE REHIDRACION ORAL SDA.-----
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 8588/11.----- ----- ----- ----- -----	Rótulos de fs. 50 a 53, 66 y 67, corresponde desglosar de fs. 50 a 51. Prospectos de fs. 54 a 65, corresponde desglosar de fs. 54 a 57.-----

8,

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MARIO A. CRICCA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.546 en la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los 05 MAR 2013 días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014233-12-9

DISPOSICION Nº **1439**

js

Handwritten marks and initials on the left side of the page.

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.P.

1439



PROYECTO DE RÓTULOS
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL SDA SABOR LIMÓN

CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO
GLUCOSA ANHIDRA

POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Sales de Rehidratación Oral SDA:

Cada sobre contiene:

Cloruro de Sodio 3,50 g, Cloruro de Potasio 1,50 g, Citrato de Sodio dihidrato 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g.

Excipientes: Sabor Limón 0,50 g.

Presentación: Envases conteniendo 3 sobres

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No:

Lote N°:

Vencimiento:

Elaborado en: Parque Industrial de Gualeguaychú. Calle N° 1, Parcelas N°s. 13 y 14. Gualeguaychu. Provincia de Entre Ríos. Argentina.

LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.

La Paz 1151- Martínez-Prov. Buenos Aires (C.P.B1640CXG)

Director Técnico: Carlos Enrique Guillermo Bobbett.

*Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10, 50 y las hospitalarias por 100, 500 y 1000 sobres

Fecha de última revisión:

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

M. GABRIELA CRICCA
AFIDEBADA

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.

1 4 3 9



PROYECTO DE RÓTULOS
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL SDA
CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO
GLUCOSA ANHIDRA
POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Sales de Rehidratación Oral SDA:

Cada sobre contiene:

Cloruro de Sodio 3,50 g, Cloruro de Potasio 1,50 g, Citrato de Sodio dihidrato 2,90 g, Glucosa anhidra 20,0 g.

Presentación: Envases conteniendo 3 sobres

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No:

Lote Nº:

Vencimiento:

Elaborado en: Parque Industrial de Gualguaychú. Calle Nº 1, Parcelas Nºs. 13 y 14. Gualeguaychu. Provincia de Entre Ríos. Argentina.

LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.

La Paz 1151- Martínez-Prov. Buenos Aires (C.P.B1640CXG)

Director Técnico: Carlos Enrique Guillermo Bobbett.

*Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10, 50 y las hospitalarias por 100, 500 y 1000 sobres

Fecha de última revisión:

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

M. GABRIELA CRICCA
APROBADA

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.



**PROYECTO DE PROSPECTOS
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL SDA**

**CLORURO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO
GLUCOSA ANHIDRA**

POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Sales de Rehidratación Oral SDA

Cada sobre contiene

Cloruro de Sodio	3,50 g
Cloruro de Potasio	1,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	2,90 g
Glucosa Anhidra	20,0 g

Sales de Rehidratación Oral SDA sabor limón

Cada sobre contiene

Cloruro de Sodio	3,50 g
Cloruro de Potasio	1,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	2,90 g
Glucosa Anhidra	20,0 g
Excipientes: Sabór Limón	0,50 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

INDICACIONES

La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa.

MARIO A. CRICCO S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar por el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene íntacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aún si la pérdida es rápida.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos.

El agregado de citrato a las Soluciones de Rehidratación Oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

FARMACOCINÉTICA

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfriada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogástrica.

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee:

Glucosa 111 mEq/l; Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l; Citrato 30 mEq/l.

• Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral que debe darse en la primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3		5	7	9	11	13	15	20	30	40	50		
ml de solución	200-400		400-800		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

-Si el paciente pide beber más Solución de Sales: dársela.

-Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.

-Si la diarrea continúa: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.

-En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.

-Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.

-Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:

MARIO A. CRIVICA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRIVICA S.A.
APODERADA

-Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos e amamantar en forma habitual.

-Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.

• Mantenimiento del estado de hidratación.

-Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.

-Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de Sales para Rehidratación Oral que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años :	50- 100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años :	100- 200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

•Prevención de la deshidratación: Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda y crónica. Alcalosis metabólica. Obstrucción intestinal, íleo paralítico, vómitos incoercibles, deshidratación severa. Insuficiencia cardíaca grave.

ADVERTENCIAS

En casos de deshidratación severa o cuando el tratamiento oral es inefectivo, se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.

Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.

La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continúa por un período limitado. Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).

Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes.

CONTINUAR LA LACTANCIA.

PRECAUCIONES

No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la Solución.

No hervir la Solución.

Desechar el sobre abierto o la Solución ya preparada una vez pasadas 24 horas.

En caso de edema palpebral, que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser discontinuada.

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

1439



Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos. El riesgo de hipernatremia o sobrehidratación es bajo en pacientes con función renal normal, pero la sobredosificación puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores)

Edema palpebral. Vómitos, especialmente si se administra muy rápido.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación. Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

En estos casos suspender el tratamiento y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648; 4658-7777.

Las Sales para Rehidratación Oral SDA cumplen con los requisitos de formulación y fabricación de la Organización Mundial de la Salud.

Conservar los sobres en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Carlos Enrique Guillermo Bobbett.

Mario A. Cricca S.A.

La Paz 1151, Martínez-Provincia de Buenos Aires (CP 1640).

Elaborado en: Parque Industrial de Gualaguaychú .Calle Nº 1, Parcelas Nºs. 13 y 14.Gualaguaychu. Provincia de Entre Ríos. Argentina.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN

SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL SDA envases conteniendo 3 ,10 y 50 sobres de Polvo para reconstituir.

Envases Hospitalarios: cajas conteniendo 100, 500 y 1.000 sobres de Polvo para reconstituir.

SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL SDA SABOR LIMÓN envases conteniendo 3 ,10 y 50 sobres de Polvo para reconstituir.

Envases Hospitalarios: cajas conteniendo 100, 500 y 1.000 sobres de Polvo para reconstituir.

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

MARIO A. CRICCA S.A.
M. CRICCA CRICCA

Handwritten initials and marks.