



"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 Nº 1826

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006718-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de BAXTER EXPORT CORPORATION solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y un nuevo envase primario para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / SOLUCIÓN FISIOLÓGICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml, autorizado por el Certificado Nº 44.460.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario.

Que a fojas 90 y 91 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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° 1826

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 66 a 83, desglosando de fojas 66 a 71, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / SOLUCIÓN FISIOLÓGICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de BAXTER EXPORT CORPORATION, anulando los anteriores; siendo el nuevo envase primario Envase Plástico de Cloruro de Polivinilo de fórmula especial (PL 146) más adaptador vial de policarbonato (PL 2341), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.460 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de



"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 Nº **1826**

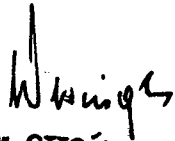
Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006718-12-6

DISPOSICIÓN Nº

1826

nc


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







Baxter

118

Proyecto de prospecto
Solución Fisiológica
Cloruro de Sodio al 0,9% Inyección USP

Solución Inyectable, estéril y libre de piretógenos.

Industria Mexicana

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de piretógenos contienen:

Cloruro de sodio900 mg

Agua para inyectable c.s.p.100 ml

pH aproximado: 5,5

Miliequivalentes aproximados por litro:

Sodio154 mEq/l

Cloruros154 mEq/l

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro (aprox.)

Acción Terapéutica

Solución de Inyección

Descripción

Las Soluciones Inyectables de Cloruro de Sodio son estériles, libres de piretógenos para restablecimiento de fluidos y electrolitos, en envases para una dosis y administración por vía intravenosa. No contienen agentes antimicrobianos o bacteriostáticos, ni tienen agregados de buffers. La composición, osmolaridad, pH y concentración iónica se muestra en la Tabla 1.

El envase de plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo - PVC, de fórmula especial (PL-146). La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del recipiente dentro de su cubierta es insuficiente como para afectar la solución significativamente. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer por lixiviación dentro del período de caducidad, alguno de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a las pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

Farmacología Clínica

Estas Soluciones Inyectables Intravenosas de Cloruro de Sodio tienen un valor como fuente de agua, y electrolitos. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente. Ver en Tabla 1 las concentraciones iónicas.

Indicaciones y Uso

La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio es indicada como una fuente de agua y electrolitos. También esta indicada como placebo en procedimientos de hemodiálisis y como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución /dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co- Directora Técnica
 MN: 13.481
 Cynthia Testolin
 Baxter Argentina S.A.
 Apoderada

Contraindicaciones

No son conocidas contraindicaciones para el uso de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio.

Advertencias

No administrar si la solución no es clara y los sellos no aparecen intactos.

La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio debe ser usada con gran cuidado, sobre todo en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en cuadros clínicos en los cuales existe edema con retención de sodio.

En pacientes con función renal disminuida la administración de Solución Inyectable de Cloruro de Sodio puede resultar en retención de sodio.

Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo a criterio del médico se deben agregar a otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar completamente cuando se agregan medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

No almacenar a más de 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 del paciente justifique necesidad de tal evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva, y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosis 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

Dosis y administración

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

Previo a su administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa usando equipo estéril.

Se recomienda que todo el aparato de administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas.

Presentaciones y Condiciones de Conservación

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
ApoDERada

La Tabla 1 muestra las presentaciones disponibles de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en recipientes de plástico.

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima.

Evite el calor excesivo. Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente, una muy breve exposición por arriba de los 40°C no afecta al producto.



Instrucciones para el uso del envase

Advertencia: No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para Abrir

Asegure el protector de plástico con las dos manos, rompiendo el protector en el sentido del picote, de arriba para abajo y retire el envase conteniendo solución. Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad debe reducir gradualmente. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución que ya pudo haber perdido su esterilidad. Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Preparación para la Administración

1. Suspenda el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para Agregar Medicación

Atención: Los medicamentos pueden ser incompatibles.

Para agregar medicación antes de la administración de la solución

1. Prepare el sitio de medicación, haciendo su asepsia.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa calibre 19 a 22, e inyecte. Adiciones múltiples pueden ser hechas de ésta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta tal como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución

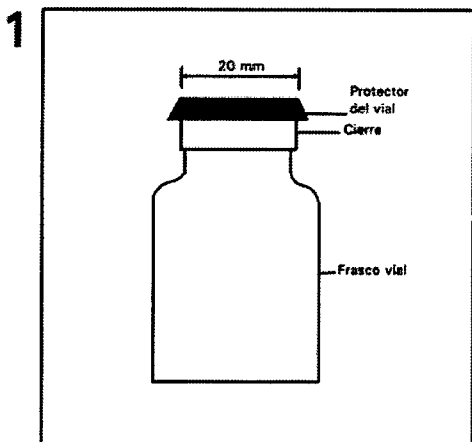
1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

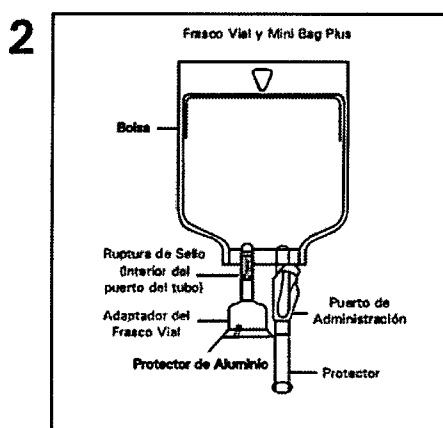
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE MINIBAG PLUS

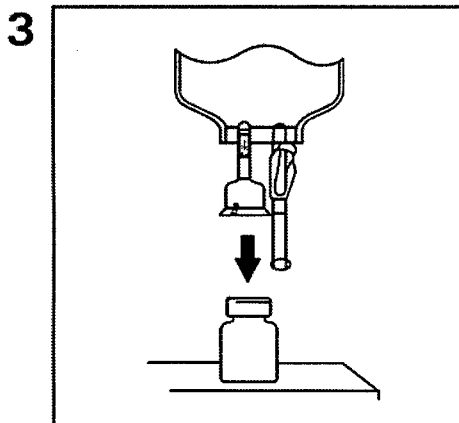
Ensamble



- Remueva el protector del frasco vial.
- Desinfecte el tapón.

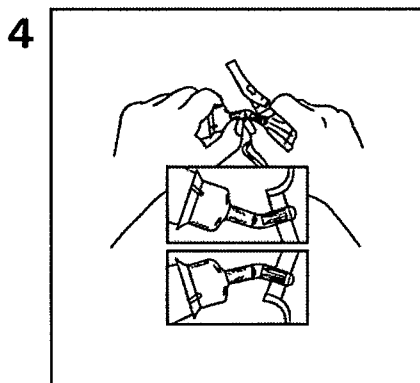


- Remueva el protector de papel aluminio.
- Revise si el adaptador contiene humedad. Si esto se presenta, elimine la mini bolsa.



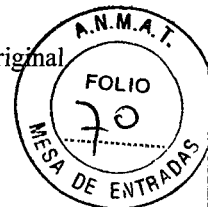
- Coloque el frasco vial verticalmente.
- Sostenga fijamente.
- Coloque el adaptador del frasco vial hacia abajo hasta que haga presión.
- **NO GIRE.**
- Presione el frasco vial para que quede completamente sellado.

Reconstitución

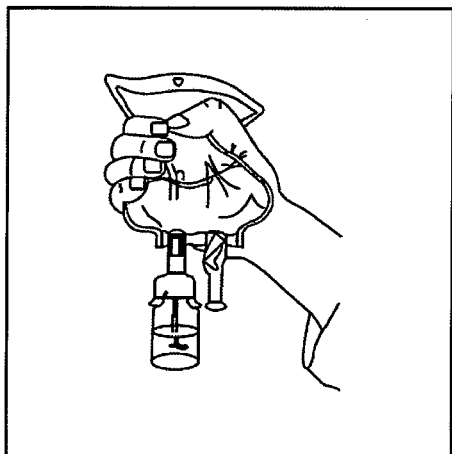


- Oprima la bolsa y revise el frasco vial.
- Utilícese únicamente si el frasco vial está completamente sellado y seco.
- Doble hacia arriba y hacia abajo para romper el frangible.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.484
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

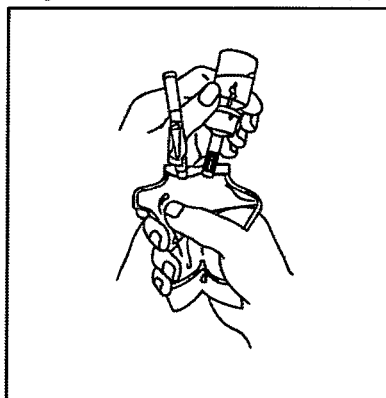


5



- Sostenga la bolsa con el frasco hacia abajo.
- Introduzca la solución al frasco hasta que se llene a la mitad.
- Agite para dispersar el medicamento en la solución.

6



- Sostenga la bolsa con el frasco vial al revés.
- Oprima la bolsa para introducir aire a presión en el frasco.
- Libere para dejar caer el medicamento disuelto del frasco.
- Repita los pasos 5 y 6 hasta que el frasco vial ya no contenga medicamento y la solución esté completamente mezclada.
- Asegúrese que el medicamento esté completamente disuelto.
- No remueva el frasco vial con el medicamento.

7 • Remueva el protector del puerto. Anexe el equipo de administración de acuerdo a las instrucciones.

8 • Cuelgue el recipiente en el trípode para soluciones intravenosas y purgue el equipo de administración de acuerdo a sus instrucciones.

- Asegúrese de que el frasco vial esté sin medicamento y solución.
- Repita el paso 6 si el medicamento y la solución permanecen en el frasco vial.
- **Advertencia:** No se use en conexión en serie.

9 • Administre el medicamento de acuerdo a sus instrucciones. Use dentro del tiempo especificado para la estabilidad del medicamento.

- Ver el instructivo que acompaña al medicamento.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

**Mantener fuera del alcance de los niños**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 44.460

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.**Elaborado por:****Baxter S.A. de C.V.**

Civac, Juitepec, Morelos, México

Representado y distribuido en Argentina:**Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632 (B1636GBL) Olivos, Buenos Aires

Depósito: Av. Olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, Buenos Aires

Tabla 1

Descripción	Composición	Osmolaridad	Rango pH	Conc. Iónica (mEq/l)
Cloruro de Sodio 0,9% Soluciones Inyectables en envases por 50, 100, 250, 500, 1000, 2000 ml	Cloruro de Sodio 9,0 g/l	308 mOsmol/l (aprox.)	4,5 - 7,0	Na - 154 Cl - 154

Fecha de última revisión: __/__/__

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada