



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

Disposición

Número: DI-2018-3021-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000067-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000067-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION RINGER JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/08/2017 12:38:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 30/10/2017 12:36:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2017 12:36:08.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000067-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.27 09:52:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

SOLUCIÓN RINGER JAYOR

SOLUCIÓN RINGER

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cual-quantitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	860,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	33,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición electrolítica:

Sodio	147,00 mmol/L
Potasio	4,00 mmol/L
Calcio	2,25 mmol/L
Cloruro	156,00 mmol/L

Osmolaridad teórica: 309 mOsm/L

pH: 5,0 – 7,5

Indicaciones

Solución Ringer Jayor está indicada para:

- Reponer la pérdida del fluido extracelular,
- Reestablecer el balance de sodio, potasio, calcio y cloruros, para el tratamiento de la deshidratación isotónica.

Acción Terapéutica

Solución Modificadora del balance electrolítico.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BB01 *Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos.*

Solución Ringer Jayor, es una solución isotónica de electrolitos cuya composición se asemeja tanto cualitativa como cuantitativamente a la del plasma.

Las propiedades farmacodinámicas de la **Solución Ringer Jayor** son las de sus componentes (sodio, potasio, calcio, cloruro y agua). Su efecto principal es la expansión del compartimiento extracelular incluyendo tanto el fluido intersticial como el intravascular.

Iones, tales como el *sodio*, circulan a través de la membrana celular utilizando varios mecanismos de transporte entre los cuales está la bomba de sodio ($\text{Na}^+ / \text{K}^+ / \text{ATPasa}$). El sodio juega un papel muy importante en neurotransmisión y electrofisiología cardíaca, y también en su metabolismo renal.

El *potasio* es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido – base. La concentración normal de potasio en plasma es alrededor de 3,5 a 5,0 mmoles / L. El potasio es predominantemente un catión intracelular que se encuentra principalmente en el músculo; sólo un 2 % está presente en el fluido extracelular. El paso de potasio dentro de las células y la retención frente al gradiente de concentración requiere un transporte activo de Na^+ y K^+ a través de la enzima ATPasa.

El *calcio* se encuentra casi en su totalidad (aproximadamente el 99 %) en el esqueleto, mientras que el 1% de éste se encuentra en tejidos del cuerpo y fluidos, siendo esencial para la conducción normal nerviosa, actividad muscular y coagulación de la sangre.

Contrariamente, el ion cloruro es principalmente un anión extracelular el cual se encuentra en los huesos en concentraciones bajas y en algunos componentes del tejido conectivo, tales como el colágeno, se encuentra en concentraciones elevadas. Por otro lado, el cloruro intracelular se encuentra presente en una concentración elevada en hematíes y mucosa gástrica. El balance de aniones y cationes se regula por el riñón. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

Cuando se agrega medicación a **Solución Ringer Jayor**, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas de la **Solución Ringer Jayor** son las de sus componentes (cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio).

La siguiente tabla indica tanto el volumen como la composición iónica de los compartimientos extracelular e intracelular:

	Fluido extracelular	Fluido intracelular
Volumen aproximado	19 L	23 L
Sodio (Na⁺)	142 mmol / L	15 mmol / L
Potasio (K⁺)	5 mmol / L	150 mmol / L
Calcio (Ca⁺⁺)	2,5 mmol / L	1 mmol / L
Cloruros (Cl⁻)	103 mmol / L	1 mmol / L

Luego de la administración de radiosodio (²⁴Na), la vida media es de 11 a 13 días para el 99 % del sodio inyectado y de 1 año para el 1 % remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos, siendo rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; lenta en eritrocitos y neuronas; y muy lenta en los huesos. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero existe una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden a través de las heces y del sudor.

Ciertos factores tales como las alteraciones ácido-base, influyen en la transferencia entre el líquido intracelular y extracelular del potasio, distorsionando la relación entre las concentraciones en el plasma y el almacenamiento en el total del cuerpo. El potasio se excreta principalmente por los riñones a través de los tubulos distales en intercambio con los iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y la excreción urinaria de potasio continúa incluso cuando existe un agotamiento grave. Algo de potasio se excreta en las heces y pequeñas cantidades pueden incluso excretarse a través del sudor.

La concentración de calcio en el plasma se regula por la hormona paratiroidea, calcitonina, y vitamina D. Alrededor del 47 % del calcio en plasma se encuentra en forma iónica fisiológicamente activa, alrededor del 6 % se encuentra en forma de sal con aniones tales como fosfato o citrato, y el resto se une a proteínas, principalmente albúmina. Al aumentar la concentración plasmática de albúmina (como ocurre en la deshidratación) o reducirse (como suele suceder en casos de malignidad), la proporción de calcio ionizado se ve afectada. Por lo tanto, la concentración total plasmática de calcio se ajusta frecuentemente por la albúmina plasmática. El exceso de calcio se excreta fundamentalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina en las heces, junto con el excretado a través de la bilis y el jugo pancreático. Pequeñas cantidades se pierden en el sudor, piel, pelo y uñas. El calcio atraviesa la placenta y se distribuye a través de la leche materna.

Posología y Modo de Administración

Solución Ringer Jayor se administra por vía intravenosa.

Adultos, ancianos, adolescentes y niños: La dosificación depende de la edad, peso y estado clínico y biológico del paciente y de la terapia concomitante.

Dosis y Velocidad de Administración Recomendada

Adultos, ancianos y adolescentes: La dosis usual es de 500 – 3000 mL / día a una velocidad de infusión de 40 mL / kg / día.

Bebes y Niños: Las dosis utilizadas deben ser proporcionales al volumen circulatorio. Se recomienda 20 -100 mL / kilo / día a una velocidad de perfusión de 5 mL / kg / h de media, pero este valor varía de acuerdo a la edad:

- Niños menores de 12 meses: 6 – 8 mL / kg / h
- Niños entre 12 - 23 meses: 4 – 6 mL / kg / h
- Niños en edad escolar, de 2 a 11 años: 2 – 4 mL / kg / h

En niños con quemaduras, la dosis media recomendada es 3,4 mL / kg / % quemadura 24 horas después de la quemadura y 6,3 mL / kg / % quemadura a las 48 horas.

En niños con lesiones craneales graves, la dosis es de 2850 mL / m² de media.

La velocidad de perfusión y el volumen total puede ser mayor en cirugía o en caso de necesidad.

Forma de Administración

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Para abrir. En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración: Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.

3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncie uno de los puertos autosellable utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Se debe controlar el equilibrio de fluidos y las concentraciones plasmáticas de electrolitos (sodio, potasio, calcio y cloruros) durante la administración.

Contraindicaciones

Como en otras soluciones de perfusión que contiene calcio, la administración concomitante con ceftriaxona está contraindicada en prematuros y recién nacidos (≤ 28 días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas (riesgo de precipitados mortales de sales de ceftriaxona – calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido. Para pacientes mayores de 28 días de edad ver **Advertencias y Precauciones de Uso**).

No se recomienda su uso en pacientes que presentan:

- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia,
- Deshidratación hipertónica,
- Insuficiencia renal grave (con oliguria / anuria),
- Fallo cardíaco no compensado,
- Hiperpotasemia,
- Hipernatremia,
- Hipercalcemia,
- Hipercloremia
- Hipertensión grave
- Edema general o cirrosis ascítica,
- Terapia concomitante con digitálicos (ver **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**)

Reacciones Adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas como muy frecuentes (>10 %) durante la administración de solución Ringer:

- Hiperhidratación e insuficiencia cardíaca en pacientes con trastorno cardíaco o edema pulmonar.
- Alteraciones electrolíticas.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza de los medicamentos añadidos puede determinar la probabilidad de cualquier otra reacción adversa. También pueden asociarse a la técnica de administración incluyendo respuestas febriles, infección en el lugar de inyección, dolor local o reacción, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de inyección y extravasación.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

Advertencias y Precauciones

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca o pulmonar comprometida.

Se han descrito casos de reacciones mortales por precipitados de sal de calcio con ceftriaxona en pulmones y riñones de recién nacidos prematuros y nacidos a término de menos de 1 mes.

En pacientes de cualquier edad no se debe mezclar o administrar simultáneamente ceftriaxona con soluciones intravenosas que contienen calcio, ni siquiera a través de diferentes líneas o diferentes sitios de perfusión.

Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio se pueden administrar de forma secuencial una tras otra si se utilizan diferentes sitios de perfusión, o si se sustituyen las líneas de perfusión o se enjuagan totalmente entre las perfusiones con una solución salina fisiológica para evitar la precipitación. En caso de hipovolemia se deberá evitar las perfusiones secuenciales de ceftriaxona y soluciones que contienen calcio.

En *pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones o tratamientos (por ejemplo, corticoides / esteroides) asociadas con la retención de sodio*, las soluciones que contienen cloruro de sodio, como solución Ringer, deben ser administradas cuidadosamente.

En *pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados*, las soluciones que contienen sales de potasio, como solución Ringer, deben ser administradas con precaución.

Debido a la presencia de calcio:

- En pacientes con *función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como saecoidosis*, la solución Ringer, debe ser administradas con precaución.
- Debe tenerse precaución para prevenir la extravasación durante la perfusión intravenosa.

- La solución Ringer no debe administrarse por medio del mismo equipo en caso de transfusión concomitante de sangre, debido al riesgo de coagulación.

La concentración de iones potasio y calcio de la **Solución Ringer Jayor**, no es suficiente para ser utilizada en el mantenimiento de estos iones o para la corrección de su déficit, motivo por el cual luego de tratar la deshidratación, la solución intravenosa se debe cambiar a una solución de mantenimiento que proveerá estos iones.

Durante tratamientos parenterales a largo plazo, debe administrarse un suplemento nutritivo adecuado al paciente.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio	Corticoides / esteroides y carbonoxolona, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio (con edema e hipertensión)
Interacciones relacionadas con la presencia de potasio	Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triametereno), solos o en asociación.
	Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).
	Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercalemia potencialmente mortal, dado que incrementan la concentración plasmática de potasio, fundamentalmente en caso de insuficiencia renal que incremente el efecto hiperpotasemico.
Interacciones relacionadas con la presencia de calcio	Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardiaca seria o mortal por intoxicación digitálica.
	Diuréticos tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizidia, bendroflumetiazida) o vitamina D ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administra con calcio.
Interacciones relacionadas con ceftriaxona	La administración concomitante de ceftriaxona y Solución Ringer Jayor está contraindicada en prematuros y recién nacidos, aunque se utilicen líneas de perfusión independientes (riesgo de precipitación mortal de la sal de calcio con ceftriaxona en el torrente sanguíneo del recién nacido).

	<p>En pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no se debe administrar ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo que las soluciones que contienen calcio, incluyendo Solución Ringer Jayor (ver Advertencias y Precauciones) ni siquiera a través de diferentes líneas o diferentes sitios de perfusión (ver Incompatibilidades).</p>
--	---

Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución en el envase de **Solución Ringer Jayor** y mediante la consulta a su correspondiente prospecto. En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe mezclarse con otros medicamentos.

Antes de añadir un medicamento, se debe verificar su solubilidad y estabilidad en agua al pH de la **Solución Ringer Jayor** (pH 5,0 -7,5).

No debe utilizarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles en calcio. Las sales de calcio son incompatibles con un amplio espectro de medicamentos. Se pueden formar complejos provocándose la aparición de precipitados.

A modo de guía, a continuación, se provee de un listado de medicamentos incompatibles con **Solución Ringer Jayor**:

- Anfotericina B
- Cortisona
- Eritromicina lactobionato
- Etamivan
- Alcohol Etilico
- Tiopental Sódico
- Edetato Disódico

Ceftriaxona. (ver **Advertencias y Precauciones, Contraindicaciones e Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**)

No utilizar medicamentos que se conozca que son incompatibles.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Solución Ringer Jayor puede utilizarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre y cuando se controle el equilibrio de electrolitos y fluidos.

Se recuerda que el calcio atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna.

Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se han descripto.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de seguridad preclínica de solución Ringer en animales no son relevantes ya que sus constituyentes son componentes fisiológicos del plasma humano y animal.

No se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso clínicas.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada de forma separada.

Sobredosificación

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa. En este caso puede ser necesaria una diálisis renal adicional.

Especialmente en pacientes con la función renal deteriorada, la *administración excesiva de potasio* puede conducir al desarrollo de hipercaliemia. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, intercambio de resinas o diálisis.

La *administración excesiva de sales de calcio* puede conducir a hipercalcemia, cuyos síntomas pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve habitualmente se resuelve interrumpiendo la administración de calcio y de otros medicamentos que aumentan los niveles de calcio como la vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

La excesiva administración de sales de cloruro puede provocar la pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobre perfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el 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

Presentación

Solución Ringer Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Almacenar a temperatura entre 15° C y 30 °C, en lugar seco y aireado.

Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si la solución no es transparente o presenta sedimentos. El contenido de la bolsa es para una única perfusión. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario

Antes de adicionar medicamentos a la **Solución Ringer Jayor** de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (ver **Incompatibilidades**).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.


Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Julio 2011


CIVIDINO Gabriela Alejandra

CUIL 27217307738


Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 100mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL

SOLUCIÓN RINGER JAYOR
SOLUCIÓN RINGER
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	860,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	33,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición electrolítica:

Sodio	147,00 mmol/L
Potasio	4,00 mmol/L
Calcio	2,25 mmol/L
Cloruros	156,00 mmol/L

Osmolaridad teórica: 309 mOsm/L

pH: 5,0 – 7,5

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 100mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.
Impresión color NEGRO


anmat
CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738


anmat
Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SOLUCIÓN RINGER JAYOR
SOLUCIÓN RINGER
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cualitativa

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	860,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	33,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición electrolítica:

Sodio	147,00 mmol/L
Potasio	4,00 mmol/L
Calcio	2,25 mmol/L
Cloruros	156,00 mmol/L

Osmolaridad teórica: 309 mOsm/L

pH: 5,0 – 7,5

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.202

El presente Proyecto de Rótulo aplica para las presentaciones de 100mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.
Impresión color NEGRO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738



Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330





Buenos Aires, 27 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3021

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58676

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

Razón Social: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCION RINGER JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO -
CALCIO CLORURO DIHIDRATO

Concentración: 30 mg - 860 mg - 33 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 30 mg - CLORURO DE SODIO 860 mg - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 33 mg

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PE-PP EN BOLSA PEAD TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML, 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO 100 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AIREADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AIREADO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB01

Acción terapéutica: Solución Modificadora del balance electrolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Solución Ringer Jayor está indicada para: - Reponer la pérdida del fluido extracelular, - Reestablecer el balance de sodio, potasio, calcio y cloruros, para el tratamiento de la deshidratación isotónica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	9891/15	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

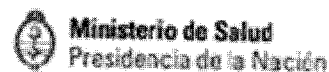
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000067-17-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA