



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1970-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000077-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000077-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ULTRA PHARMA S.A. 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ULTRA PHARMA S.A. 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 DEXTROSA 5% UPL y nombre/s genérico/s GLUCOSA MONOHIDRATO, 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 ULTRA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2021 16:05:19, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2021 16:05:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/07/2021 18:48:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2021 16:05:19 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000077-20-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.10 09:48:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 3 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 2 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1 unidad.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 6 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 7 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 10 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 6 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 12 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 6 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 20 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 5 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 24 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 4 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 40 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 3 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 60 unidades.

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Estiba máxima: 2 cajas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dextrosa 5% UPL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dextrosa 5% UPL
3. Cómo le administrarán Dextrosa 5% UPL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dextrosa 5% UPL
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES DEXTROSA 5% UPL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dextrosa 5% UPL es una solución de azúcar (glucosa) en agua.

La glucosa es una de las fuentes de energía del organismo. Esta solución para perfusión proporciona 200 kilocalorías por litro.

Dextrosa 5% UPL se utiliza:

- como aporte de líquidos e hidratos de carbono (azúcar).
- para diluir o aplicar otros medicamentos que pueden administrarse mediante perfusión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE LE ADMINISTREN DEXTROSA 5% UPL

NO se le administrará Dextrosa 5% UPL si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- si sufre diabetes que no recibe el tratamiento adecuado, por lo que la concentración sanguínea de glucosa es superior a la normal (diabetes descompensada).
- si hay situaciones de intolerancia de la glucosa, por ejemplo: cuando el metabolismo del organismo no funciona correctamente, por ejemplo, por enfermedades graves (estrés metabólico).
- coma hiperosmolar (pérdida del conocimiento). Se trata de un tipo de coma que se puede producir si padece diabetes y no recibe medicación adecuada.
- concentración sanguínea de glucosa superior a la normal (hiperglucemia)
- concentración sanguínea de lactato superior a la normal (hiperlactatemia).
- Intolerancia (hipersensibilidad) a la glucosa. Esto puede ocurrir en pacientes con alergia al maíz.

Si se añade otro medicamento a su solución para perfusión, deberá leer siempre el prospecto de ese medicamento. De este modo podrá saber si dicho medicamento es seguro para usted.



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes trastornos médicos.

- Exceso de agua en el organismo (intoxicación por agua)
- Si usted es diabético o tiene nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia).
- Si sus riñones no funcionan tan bien como suelen hacerlo.
- Si usted tiene sepsis, trauma o shock.
- Bajos niveles de electrolitos (sodio, potasio, fósforo, magnesio) en la sangre.
- Lesión en la cabeza en las últimas 24 horas.
- Si recientemente ha tenido un accidente cerebrovascular (ictus isquémico agudo). Los altos niveles de azúcar en la sangre pueden empeorar los efectos del derrame cerebral y afectar a la recuperación.
- Si tiene alteraciones metabólicas debido a la inanición o a una dieta que no ofrezca la proporción adecuada de los nutrientes necesarios (desnutrición).
- Si tiene bajos niveles de tiamina (vitamina B1) en su cuerpo. Esto puede suceder si usted sufre de alcoholismo crónico.
- Alergia al maíz (Dextrosa 5% UPL contiene glucosa derivada del maíz).
- Si tiene una afección que podría causar niveles elevados de vasopresina, una hormona que regula el líquido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo porque, por ejemplo:
 - ha tenido una enfermedad repentina y grave,
 - tiene dolor,
 - le han operado,
 - tiene infecciones, quemaduras o lesión cerebral
 - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado, riñones o sistema nervioso central,
 - está tomando ciertos medicamentos (ver Otros medicamentos y Dextrosa 5% UPL)

Esto puede aumentar el riesgo de que haya niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y de daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

- niños
- mujeres (particularmente si está en edad fértil)
- las personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a meningitis, sangrado en el cráneo o una lesión cerebral.

Cuando reciba esta perfusión, su médico obtendrá muestras de sangre y orina para vigilar:

- la cantidad de electrolitos como potasio presentes en la sangre (sus electrolitos plasmáticos),
- la cantidad de azúcar (glucosa),
- la cantidad de líquido en su organismo (su balance hídrico),
- la acidez de su sangre y orina (cambios en el balance ácido-básico).

Como Dextrosa 5% UPL contiene azúcar (glucosa), puede aumentar la concentración sanguínea de glucosa (hiperglucemia). En caso de que esto se produzca, su médico podrá:

- ajustar la velocidad de la perfusión
- administrarle insulina para reducir la concentración sanguínea de glucosa
- en caso necesario, administrarle más potasio

Dextrosa 5% UPL no debe administrarse con la misma aguja utilizada para una transfusión de sangre. Podrían dañarse los eritrocitos o hacer que se agrupen.

Su médico tendrá en cuenta si está recibiendo nutrición parenteral (nutrición dada por perfusión por vena).

Es posible que durante el tratamiento a largo plazo con Dextrosa 5% UPL necesite nutrición complementaria.



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

Niños

Dextrosa 5% UPL debe administrarse con especial cuidado en los niños.

Los niños deben recibir Dextrosa 5% UPL de un médico o un enfermero. La cantidad administrada deberá ser determinada por un médico especializado en el tratamiento infantil y dependerá de la edad, peso y estado del niño. Si se utiliza para administrar o diluir otro medicamento, o si se administran otros medicamentos al mismo tiempo, la dosis también podrá verse afectada.

Cuando se administra la perfusión a niños, su médico tomará muestras de sangre y orina para controlar la cantidad de electrolitos como el potasio en la sangre (electrolitos plasmáticos).

Los recién nacidos - en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer - están en mayor riesgo de desarrollar niveles bajos o altos de glucosa en sangre (hipo o hiperglucemia) y, por lo tanto, necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa para asegurar un adecuado control de los niveles de azúcar en sangre con el fin de evitar posibles efectos adversos a largo plazo. Niveles bajos de azúcar en sangre en recién nacidos pueden causar convulsiones, coma prolongado y daño cerebral. Niveles altos de azúcar en sangre pueden causar hemorragias en el cerebro, infecciones bacterianas o por hongos, daño en los ojos (retinopatía del prematuro), infecciones en el tracto intestinal (enterocolitis necrotizante), problemas en el pulmón (displasia broncopulmonar), prolongación de la estancia hospitalaria y muerte.

Cuando se administra a recién nacidos, el frasco con la solución puede conectarse a un dispositivo de bomba para perfusión que permite administrar exactamente la cantidad de solución requerida durante el intervalo de tiempo definido. Su médico o enfermero debe supervisar el dispositivo para asegurar la seguridad de la administración.

Los niños (incluidos los recién nacidos y niños mayores) que reciben Dextrosa 5% UPL están en mayor riesgo de sufrir un nivel de sodio en la sangre bajo (hiponatremia hipoosmolar) y un trastorno que afecta el cerebro debido a los bajos niveles plasmáticos de sodio (encefalopatía hiponatrémica).

Otros medicamentos y Dextrosa 5% UPL

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Dextrosa 5% UPL y otro medicamento tomado a la vez pueden afectarse mutuamente.

No tome Dextrosa 5% UPL con ciertas hormonas (catecolaminas) incluyendo adrenalina o esteroides, ya que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre.

Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:

- medicación antidiabética (clorpropamida)
- medicación para el colesterol (clofibrato)
- algunos medicamentos contra el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)

- antipsicóticos u opiáceos para el alivio del dolor grave
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como desmopresina (utilizada para tratar el aumento de la sed y la micción), terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y oxitocina (utilizada para inducir el parto)
- medicamentos antiepilépticos (carbamazepina y oxcarbazepina)
- diuréticos



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTOSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

Dextrosa 5% UPL con los alimentos y bebidas

Debe preguntar a su médico qué alimentos y bebidas puede tomar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Dextrosa 5% UPL puede ser utilizado durante el embarazo. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza una solución de glucosa durante el parto.

Fertilidad

No existen datos suficientes sobre el efecto de Dextrosa 5% UPL sobre la fertilidad, si bien, no se espera ningún efecto sobre la misma.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de Dextrosa 5% UPL durante la lactancia, aunque no es de esperar ningún efecto sobre la misma. Dextrosa 5% UPL puede ser utilizado durante la lactancia.

No obstante, si se añade otro medicamento a la solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, deberá:

- consultar a su médico.
- leer el prospecto del medicamento que se va a añadir.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico o enfermero antes de conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5% UPL le será administrada por un médico o un enfermero. Su médico decidirá cuánta cantidad necesita y cuándo debe administrarse. Esto dependerá de su edad, peso, estado físico, del motivo del tratamiento y de si la perfusión se va a emplear para administrar o diluir otro medicamento. La cantidad que reciba también puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

NO debe recibir Dextrosa 5% UPL si hay partículas flotando en la solución o si el envase está dañado de algún modo.

Generalmente, Dextrosa 5% UPL se le administrará mediante un tubo de plástico acoplado a una aguja introducida en una vena. Se suele utilizar una vena del brazo para administrar la perfusión. Sin embargo, su médico puede administrarle el medicamento de otra forma.

Dextrosa 5% UPL deberá administrarse lentamente para evitar una producción excesiva de orina (diuresis osmótica).

Antes y durante la perfusión, su médico controlará:

- la cantidad de líquido en su cuerpo
- la acidez de la sangre y la orina



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

la cantidad de electrolitos en su cuerpo (particularmente sodio, en pacientes con alto nivel de la hormona vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina).
Cualquier resto no utilizado de la solución deberá ser desechado. NO debe recibir Dextrosa 5% UPL de un frasco empezado.

Si recibe más Dextrosa 5% UPL del que debe

Si recibe una cantidad excesiva de Dextrosa 5% UPL o si administra demasiado deprisa, puede presentar los siguientes síntomas:

- acumulación de líquido en los tejidos que provoca hinchazón (edema) o intoxicación por agua, con una cantidad de sodio en la sangre inferior a la normal (hiponatremia)
- aumento de la cantidad de orina que produce (diuresis osmótica)
- concentración excesiva de la sangre (hiperosmolaridad)
- pérdida de agua del organismo (deshidratación)
- concentración sanguínea elevada de glucosa (hiperglucemia)
- presencia de glucosa en la orina (hiperglucosuria)

Si observa estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Se suspenderá o se reducirá la perfusión. Se deberá administrar insulina y recibirá tratamiento en función de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Dextrosa 5% UPL antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar síntomas. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Si interrumpe la perfusión de Dextrosa 5% UPL

Su médico decidirá cuándo debe dejar de recibir esta perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dextrosa 5% UPL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden incluir:

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo una reacción alérgica grave llamada anafilaxis (manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz),
- Variaciones de las concentraciones sanguíneas de las sustancias químicas (trastornos de los electrolitos).
- Concentración sanguínea de glucosa superior a la normal (hiperglucemia).
- Pérdida de agua del organismo (deshidratación).
- Exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia),
- Volumen excesivo de orina (poliuria)
- Bajos niveles de sodio en la sangre que pueden adquirirse durante la hospitalización (hiponatremia nosocomial) y trastorno neurológico relacionado (encefalopatía hiponatrémica aguda). La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema/ inflamación cerebral (ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Reacciones debidas a la técnica de administración:
 - Reacción en el punto de inyección:
 - irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución. Esto puede producir enrojecimiento, dolor o escozor e hinchazón a lo largo de la vena en la que se administra la solución,
 - dolor o reacción local (enrojecimiento o hinchazón en el punto de perfusión),
 - fiebre, respuesta febril (pirexia),
 - infección en el punto de perfusión,



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

- fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices,
- formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa), en el lugar de la perfusión, que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento en el área del coágulo.

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE DEXTROSA 5% UPL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

No utilice DEXTROSA 5% UPL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantenga DEXTROSA 5% UPL fuera del alcance y de la vista de los niños

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

DEXTROSA 5% UPL se presenta en los siguientes formatos:

Envase conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

SOBREDOSIFICACION

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo



UPL FARMACEUTICA
INFORMACION PARA EL PACIENTE
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL Dextrosa 5%

Solución para Perfusión Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

D-Glucosa Monohidrato.....	5.0 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mosm/L
Contenido Calórico.....	170 Kcal/L
pH.....	3,2 – 6,5

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución transparente e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Solución para hidratación parenteral - Hidratos de carbono

INDICACIONES

- Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados.
- Prevenir y tratar estados de hipoglucemia,
- Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos,
- Vehicular y diluir medicamentos compatibles.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BA03 Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos con carbohidratos.

Las propiedades farmacodinámicas de la **Dextrosa 5% UPL**, son las propias de la glucosa, que representa la fuente energética principal del metabolismo celular. La glucosa se suministra como fuente de carbohidratos en nutrición parenteral. Además, la solución de glucosa para infusión permite un suplemento hídrico sin suplemento iónico.

Cuando se agrega medicación a **Dextrosa 5% UPL**, el comportamiento farmacodinámico global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

Farmacocinética

El metabolismo de la glucosa se compone de dos vías diferentes: una anaeróbica y una aeróbica. La glucosa se metaboliza mediante el ácido láctico o pirúvico para producir dióxido de carbono y agua liberando energía.

Cuando se agrega medicación a **Dextrosa 5% UPL**, el comportamiento farmacocinético global de la solución dependerá de la naturaleza de los medicamentos utilizados.

Posología y Modo de Administración

La dosis, concentración y velocidad de administración de **Dextrosa 5% UPL** para uso intravenoso se determina mediante varios factores tales como indicaciones terapéuticas, la edad, peso y estado clínico del paciente. Puede ser necesario supervisar cuidadosamente las concentraciones de glucosa en suero.



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

Adultos y ancianos

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para un adulto con peso corporal aproximado de 70 kg. Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración	Duración recomendada del tratamiento
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	500 – 3000 mL / día (7 – 40 mL / kg / día)	La velocidad de infusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente. La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia. 5 mg / kg / min (3 mL / kg / h)	No hay límite en la duración, depende del estado clínico del paciente
Prevención y tratamiento de estado de hipoglucemia moderada			
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos			
Dilución de medicamentos compatibles	50 – 250 mL / dosis	Depende de la naturaleza del aditivo	Depende de la naturaleza del aditivo

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

La siguiente tabla indica a modo de guía las dosis recomendadas para la población pediátrica, en función de la edad y el peso corporal.

indicación	Dosis diaria inicial	Velocidad de administración*
Proporcionar una fuente de carbohidratos sola o, si se requiere, durante la nutrición parenteral	Peso corporal: 0 - 10 kg: 100 mL / kg / día	Prematuros y neonatos (0 - 27 días): 6 – 11 mL / kg / h (10 – 18 mg / kg / min)
Prevención y tratamiento de la hipoglucemia	10 – 20 kg: 1000 mL + 50 mL por cada kg de peso corporal por encima de 10 kg	Lactantes (28 días – 23 meses): 5 – 11 mL / kg / h (9 – 18 mg / kg / min)
Rehidratación en caso de estados de deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta necesidad de carbohidratos	> 20 kg: 1500 mL + 20 mL por cada kg por encima de 20 kg	Niños (2 – 11 años): 4 – 8 mL / kg / h (7 – 14 mg / kg / min)
Dilución de medicamentos compatibles	50 – 250 mL / dosis. No dependiente de la edad	Depende de la naturaleza del medicamento añadido. No dependiente de la edad



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

* La velocidad de infusión, el volumen y la duración del tratamiento dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Los mayores volúmenes dentro de la dosis recomendada deben ser administrados en 24 horas de forma tal de evitar la hemodilución.

La velocidad máxima de administración recomendada no deberá exceder la capacidad de oxidación de la glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima es de 10 – 18 mg / kg / min para bebés y niños dependiendo de la edad y masa corporal.

Dependiendo del estado clínico del paciente, se puede utilizar una velocidad de flujo inferior para disminuir el riesgo de diuresis osmótica no deseada.

Cuando se utiliza la solución para diluir o administrar medicamentos añadidos compatibles por vía intravenosa, los volúmenes adecuados para cada terapia se indicarán en las instrucciones de uso de estos medicamentos añadidos.

Forma de Administración:

Dextrosa 5% UPL debe ser administrada por infusión intravenosa (vena central o periférica). 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 infusión 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 infusión.

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 se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las siguientes instrucciones 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 de 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:



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

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 autosellables utilizando la jeringa con aguja 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 y continúe la administración.

Cuando se adicionan medicamentos, se debe verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento. Las soluciones que contienen medicamentos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

Contraindicaciones

Dextrosa 5% UPL no debe administrarse en caso de

- Diabetes descompensada
- Otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico)
- Coma hiperosmolar
- Hiperglucemia,
- Hiperlactacidemia
- Hiperhidratación
- Edema por sobrecarga de fluidos

La infusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitoreada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

Se deberán tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con cualquier medicamento añadido a la solución de glucosa.

Reacciones adversas

La administración de **Dextrosa 5% UPL**, cuando se administra de forma demasiado rápida, o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, puede desencadenar:

- Hiperglucemia
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia)
- Alteraciones electrolíticas (hiperpotasemia, hipermagnesemia e hiperfosfatemia)

Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiéndose evitar disminuyendo la dosis y la velocidad de infusión o bien, administrando insulina.

Ciertas reacciones adversas pueden estar asociadas a la vía de administración e incluyen reacción febril, fiebre, infección en la zona de inyección, reacción o dolor local, irritación de la vena, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Tabla de Reacciones Adversas Dextrosa 5%

Sistema de Clasificación de Órganos	Síntomas (Término MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del Sistema Inmunológico	Reacciones anafilácticas ¹ Hipersensibilidad ¹	Desconocida*
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Desequilibrio electrolítico Hipopotasemia Hipomagnesemia Hipofosfatemia Hiperglucemia Deshidratación Hipervolemia	
Trastornos Vasculares	Trombosis venosa Flebitis	
Trastornos Renales y Urinarios	Poliuria	
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de Administración y Alteraciones en el lugar de Administración	Escalofríos ¹ Pirexia ¹ Infección en la zona de inyección Irritación en la zona de inyección Extravasación Reacción local	



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

	Dolor localizado	
1 manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz (ver Advertencias y Precauciones)		

* No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas pueden estar asociadas con los medicamentos añadidos a la solución; la naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de aparición de otras reacciones adversas. En caso de reacciones adversas, la infusión debe interrumpirse.

Advertencias y Precauciones

Al inicio de cualquier infusión intravenosa se requiere un especial control clínico. La administración debe llevarse a cabo bajo una vigilancia regular y cuidadosa. Como la tolerancia a la glucosa puede verse alterada en los pacientes con diabetes, insuficiencia renal o enfermedades críticas agudas, los parámetros clínicos y biológicos, en particular la glucosa en sangre y los electrolitos en plasma incluyendo magnesemia o fosfatemia, se deben supervisar cuidadosamente, pudiendo ser modificados los requerimientos de insulina y/o potasio. En caso de presentarse hiperglucemia, la velocidad de infusión deberá ajustarse o se deberá administrar insulina.

Los volúmenes de infusión elevados deben administrarse bajo una supervisión específica en pacientes con hiperhidratación, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal.

La administración de las soluciones que contienen glucosa puede provocar hiperglucemia, motivo por el cual es recomendable no utilizar la solución de glucosa después de un ictus isquémico agudo, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con los daños cerebrales isquémicos y alteración en su recuperación.

La infusión de ¹ está contraindicada durante las 24 horas posteriores a un tratamiento craneal. La concentración de glucosa en sangre se deberá supervisar cuidadosamente durante los episodios de hipertensión intracraneal.

En caso de administración prolongada de altas dosis de glucosa, se debe tener cuidado para evitar la hipopotasemia controlando los niveles de potasio en el plasma y administrando un suplemento de potasio por vía parenteral cuando sea adecuado.

Dextrosa 5% UPL contiene glucosa derivada del maíz. Debe usarse con precaución en pacientes con alergias conocidas al maíz (ver **Reacciones Adversas**).

Utilizar una velocidad de flujo lenta por el riesgo de una diuresis osmótica no deseada.

Dextrosa 5% UPL no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de infusión porque puede producirse hemólisis y formación de coágulos.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la infusión debe interrumpirse inmediatamente.

En caso de shock y de alteraciones de equilibrio ácido – base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria.

Se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

La Vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de Vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de infusión, puede producirse tromboflebitis. No administrar por vía intramuscular.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

Población pediátrica

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por este motivo necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, que asegure un control glucémico adecuado.



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones, coma y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, duración prolongada de la estancia hospitalaria y muerte.

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la infusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo.

Tanto el dispositivo de infusión intravenosa como el equipo de administración, deben supervisarse con frecuencia.

El método de administración y las precauciones a tener en cuenta para el manejo y la administración de **Dextrosa 5% UPL** se describen en la sección correspondiente a **Posología y Modo de Administración**.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración concomitante de catecolaminas y esteroides disminuye los niveles de glucosa a administrar.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica). La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

Incompatibilidades

Dextrosa 5% UPL no debe ser administrada simultáneamente con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de infusión ya que podría producirse hemólisis y formación de coágulos.

Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa con amoxicilina sódica / ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución. Por otra parte, la mezcla de la solución glucosada con amoxicilina sódica, imipenemcilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras esta solución se está administrando.

No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades y evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a adicionar con la solución en el envase antes de añadirlos. Se deberá verificar la solubilidad y estabilidad en agua en el intervalo de pH de **Dextrosa 5% UPL** (pH 3,2 – 6,5). En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros. Se deberán consultar las instrucciones de uso del medicamento que se desea añadir. Cuando se añade medicación compatible a la infusión intravenosa de **Dextrosa 5% UPL**, la solución deberá administrarse inmediatamente. No se deberán utilizar medicamentos adicionales que no sean compatibles.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Las soluciones de glucosa son comúnmente empleadas como fluido de hidratación y como vehículo para la administración de otros medicamentos (particularmente oxitocina) durante el embarazo



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

Aunque no hay indicaciones de reacciones adversas en la descendencia por el uso de soluciones glucosadas durante el embarazo, parto y lactancia, siempre que la administración sea correcta y controlada, la infusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo.

Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la **Dextrosa 5% UPL** pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

No existe ningún indicio de que la administración de **Dextrosa 5% UPL** pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

Datos preclínicos de seguridad

La seguridad de las soluciones de glucosa isotónicas, está suficientemente reconocida en la práctica clínica como aporte de energía y fluido.

La seguridad de la glucosa en animales no es relevante teniendo en cuenta su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.

La seguridad del medicamento añadido se debe considerar separadamente.

PRESENTACION

Envase conteniendo 100, 250, 500 y 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

SOBREDOSIFICACION

Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.

En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, hiperosmolaridad, glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación), se debe suspender la administración y recurrir al tratamiento sintomático. Se deberán proporcionar medidas complementarias y relevantes cuando sea necesario.

Cuando **Dextrosa 5% UPL** se utiliza para diluir preparaciones inyectables de otros medicamentos, los signos y síntomas del exceso de infusión estarán vinculados a la naturaleza de los mismos.

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 los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No se lo



UPL FARMACEUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXTROSA 5% UPL

Dextrosa 5%

Solución para perfusión

CONFIDENCIAL

recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel

Matrícula Nacional: 14.431

Razón Social: ULTRA PHARMA S.A

Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina

Teléfono: + 54 11 4302 4666

Página Web: www.uplweb.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

D-Glucosa Monohidrato.....	5.0 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mosm/L
Contenido Calórico.....	170 Kcal/L
pH.....	3,2 – 6,5

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

D-Glucosa Monohidrato.....	5.0 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mosm/L
Contenido Calórico.....	170 Kcal/L
pH.....	3,2 – 6,5

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 250 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

D-Glucosa Monohidrato.....	5.0 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mosm/L
Contenido Calórico.....	170 Kcal/L
pH.....	3,2 – 6,5

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 500 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



UPL FARMACEUTICA
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%
Solución para perfusión
CONFIDENCIAL

DEXTROSA 5% UPL
Dextrosa 5%

Solución para Perfusión
Apirógena, estéril

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

D-Glucosa Monohidrato.....	5.0 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mosm/L
Contenido Calórico.....	170 Kcal/L
pH.....	3,2 – 6,5

Uso Intravenoso. Solución para perfusión. Para un solo uso, todo resto de solución no utilizado debe desecharse.

Conservar entre 15° C y 30° C. No congelar

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1000 ml de solución parenteral

Lote:

Vto:

Ver prospecto adjunto antes de usar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Lamagna Claudio Gabriel
Matrícula Nacional: 14.431
Razón Social: ULTRA PHARMA S.A
Dirección: Avenida Iriarte 2727, C1291ACK, C.A.B.A, Argentina
Teléfono: + 54 11 4302 4666
Página Web: www.uplweb.com

Fecha última revisión...../...../.....



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



GIUDICI Juan Agustin
CUIL 20347137546



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 1970**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59611****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000077-20-5****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

GLUCOSA MONOHIDRATO 5 g/100 ml - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

669226

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1970

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59611**

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: ULTRA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7455

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEXTROSA 5% UPL

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA MONOHIDRATO

Concentración: 5 g/100 ml

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)
--

GLUCOSA MONOHIDRATO 5 g/100 ml

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 SEMIRRIGIDA PEBD (SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN)

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDO EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BA03

Acción terapéutica: Solución para hidratación parenteral - Hidratos de carbono

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: •Proporcionar una fuente de carbohidratos por vía parenteral a pacientes cuya ingesta oral se encuentra restringida o cuyos requerimientos energéticos no son adecuadamente suplementados. •Prevenir y tratar estados de hipoglucemia, •Rehidratar en casos de deshidratación y pérdida de agua, a pacientes con gran necesidad de carbohidratos, •Vehicularizar y diluir medicamentos compatibles.

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
BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N°4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



BINA PHARMA S.A.	496/2020	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) Nº 4410 - PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, BERAZATEGUI	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	----------	--	------------------------------------	---------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000077-20-5



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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