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

DISPOSICIÓN Nº 2605

BUENOS AIRES, 03 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020511-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2605

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 2605

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PERIOLIMEL y nombre/s genérico/s AMINOACIDOS, GLUCOSA Y LIPIDOS, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAXTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

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

DISPOSICIÓN Nº 2605

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020511-11-3

DISPOSICIÓN Nº: 2605

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

2605

Nombre comercial: PERIOLIMEL.

Nombre/s genérico/s: AMINOACIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PERIOLIMEL N4E 1500 ml.

Clasificación ATC: B05BA10.

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

2605

HEXAHIDRATADO, 0.44 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 112.50 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 45.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Excipientes: FOSFÁTIDOS DE HUEVOS PURIFICADOS 2.7 g, GLICEROL 5.05 g, OLEATO DE SODIO 0.07 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, ACIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1500 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA TRICOMPARTIMENTAL DE PLASTICO.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 1500 ml DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 1500 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30ºC. UNA VEZ QUE LA EMULSIÓN Y LA SOLUCION SON MEZCLADAS, CONSERVAR HASTA 7 DÍAS DESDE 2°C HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

2605

Indicación/es autorizada/s: NUTRICION PARENTERAL DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O CONTRAINDICADA.

Concentración/es: 5.50 g DE ALANINA, 3.72 g DE ARGININA, 1.10 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 1.90 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 2.63 g DE GLICINA, 2.26 g DE HISTIDINA, 1.90 g DE ISOLEUCINA, 2.63 g DE LEUCINA, 2.99g DE LISINA (COMO ACETATO), 1.90 g DE METIONINA, 2.63 g DE FENILALANINA, 2.26 g DE PROLINA, 1.50 g DE SERINA, 1.90 g DE TREONINA, 0.64 g DE TRIPTOFANO, 0.10 g DE TIROSINA, 2.43 g DE VALINA, 1.73 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 2.87 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO,1.79 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.67 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.44 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 112.50 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 45.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5.50 g DE ALANINA, 3.72 g DE ARGININA, 1.10 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 1.90 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 2.63 g DE GLICINA, 2.26 g DE HISTIDINA, 1.90 g DE ISOLEUCINA, 2.63 g DE LEUCINA, 2.99 g DE LISINA (COMO ACETATO), 1.90 g DE METIONINA, 2.63 g DE FENILALANINA, 2.26 g DE PROLINA, 1.50 g DE SERINA, 1.90 g DE TREONINA, 0.64 g DE TRIPTOFANO, 0.10 g DE TIROSINA, 2.43 g DE VALINA, 1.73 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 2.87 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO,1.79 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.67 g DE CLORURO DE MAGNESIO

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

2605

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PERIOLIMEL N4E 2000 ml.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: NUTRICION PARENTERAL DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O CONTRAINDICADA.

Concentración/es: 7.33 g DE ALANINA, 4.96 g DE ARGININA, 1.46 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 2.53 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 3.51 g DE GLICINA, 3.02 g DE HISTIDINA, 2.53 g DE ISOLEUCINA, 3.51 g DE LEUCINA, 3.98 g DE LISINA (COMO ACETATO), 2.53 g DE METIONINA, 3.51 g DE FENILALANINA, 3.02 g DE PROLINA, 2.00 g DE SERINA, 2.53 g DE TREONINA, 0.85 g DE TRIPTOFANO, 0.13 g DE TIROSINA, 3.24 g DE VALINA, 2.31 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 3.82 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO, 2.38 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.90 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.59 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 150.00 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 60.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 7.33 g DE ALANINA, 4.96 g DE ARGININA, 1.46 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 2.53 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 3.51 g DE GLICINA, 3.02 g DE

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

2605

HISTIDINA, 2.53 g DE ISOLEUCINA, 3.51 g DE LEUCINA, 3.98 g DE LISINA (COMO ACETATO), 2.53 g DE METIONINA, 3.51 g DE FENILALANINA, 3.02 g DE PROLINA, 2.00 g DE SERINA, 2.53 g DE TREONINA, 0.85 g DE TRIPTOFANO, 0.13 g DE TIROSINA, 3.24 g DE VALINA, 2.31 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 3.82 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO, 2.38 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.90 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.59 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 150.00 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 60.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Excipientes: FOSFÁTIDOS DE HUEVOS PURIFICADOS 3.6 g, GLICEROL 6.75 g, OLEATO DE SODIO 0.09 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, ACIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 2000 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA TRICOMPARTIMENTAL DE PLASTICO.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 2000 ml DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 2000 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30ºC. UNA VEZ QUE LA EMULSIÓN Y LA SOLUCION SON MEZCLADAS, CONSERVAR HASTA 7 DÍAS DESDE 2°C HASTA 8°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

DISPOSICIÓN Nº: 2605

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

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

ANEXO II

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

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2605

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

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 253 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PERIOLIMEL® N4E 1500 mL
Aminoacidos, glucosa y lipidos
Emulsión inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Principios Activos:

Alanina	5,50
Arginina	3,72
Acido Aspártico	1,10
Acido Glutámico	1,90
Glicina	2,63
Histidina	2,26
Isoleucina	1,90
Leucina	2,63
Lisina (como acetato de Lisina)	2,99 (4,21)
Metionina	1,90
Fenilalanina	2,63
Prolina	2,26
Serina	1,50
Treonina	1,90
Triptofano	0,64
Tirosina	0,10
Valina	2,43
Acetato de Sodio Trihidratado	1,73
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	2,87
Cloruro de Potasio	1,79
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	0,67
Cloruro de Calcio dihidratado	0,44
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	112,50(123,75)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	45,00
Excipientes:	
Fosfátidos de huevo purificados	2,7 g
Glicerol	5,05 g
Oleato de Sodio	0,07 g
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 1500mL

Sin conservantes

Posología: Ver prospecto Adjunto
Vía de administración: Intravenosa central

Bolsa para usarse una sola vez
Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimientos.

VENTA BAJO RECETA

Manténgase fuera del alcance de los niños

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación.

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8ºC hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25ºC.

Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.

Importado y Distribuido por: **BAXTER ARGENTINA S.A.**

Buenos Aires - Argentina.

D.T.: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

E.M.A.M.S. Reg. Nº

Vto: Lote:

Baxter y PERIOLIMEL son marcas de Baxter International Inc.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

2605

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO HORA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

PERIOLIMEL® N4E 2000 mL
Aminoacidos, glucosa y lipidos
Emulsión inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Principios Activos:

Alanina	7,33
Arginina	4,96
Acido Aspártico	1,46
Acido Glutámico	2,53
Glicina	3,51
Histidina	3,02
Isoleucina	2,53
Leucina	3,51
Lisina (como acetato de Lisina)	3,98 (5,62)
Metionina	2,53
Fenilalanina	3,51
Prolina	3,02
Serina	2,00
Treonina	2,53
Triptofano	0,85
Tirosina	0,13
Valina	3,24
Acetato de Sodio Trihidratado	2,31
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	3,82
Cloruro de Potasio	2,38
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	0,90
Cloruro de Calcio dihidratado	0,59
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	150,00(165,00)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	60,00
Excipientes:	
Fosfátidos de huevo purificados	3,6 g
Glicerol	6,75 g
Oleato de Sodio	0,09 g
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL

Sin conservantes

Posología: Ver prospecto Adjunto
Vía de administración: Intravenosa central

Bolsa para usarse una sola vez
Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimientos.

VENTA BAJO RECETA

Manténgase fuera del alcance de los niños

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación.

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8ºC hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25ºC.

Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.

Importado y Distribuido por: **BAXTER ARGENTINA S.A.**

Buenos Aires - Argentina.

D.T.: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

E.M.A.M.S. Reg. Nº

Vto: Lote:

Baxter y PERIOLIMEL son marcas de Baxter International Inc.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

2605

A.N.M.A.T. FOLIO 255 ORIGINAL MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

PERIOLIMEL®
Aminoácidos, Glucosa, Lípidos
Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Industria Belga

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio Activo:	N4E/1500 mL	N4E/2000 mL
Alanina (g)	5,50	7,33
Arginina(g)	3,72	4,96
Acido Aspártico(g)	1,10	1,46
Acido Glutámico(g)	1,90	2,53
Glicina(g)	2,63	3,51
Histidina(g)	2,26	3,02
Isoleucina(g)	1,90	2,53
Leucina(g)	2,63	3,51
Lisina (como acetato de Lisina) (g)	2,99 (4,21)	3,98 (5,62)
Metionina(g)	1,90	2,53
Fenilalanina(g)	2,63	3,51
Prolina(g)	2,26	3,02
Serina(g)	1,50	2,00
Treonina(g)	1,90	2,53
Triptofano(g)	0,64	0,85
Tirosina(g)	0,10	0,13
Valina(g)	2,43	3,24
Acetato de Sodio Trihidratado(g)	1,73	2,31
Glicerofosfato de sodio Monohidratado(g)	2,87	3,82
Cloruro de Potasio(g)	1,79	2,38
Cloruro de Magnesio Hexahidratado(g)	0,67	0,90
Cloruro de Calcio dihidratado(g)	0,44	0,59
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato) (g)	112,50(123,75)	150,00(165,00)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*(g)	45,00	60,00

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

Excipientes:	N4E/1500 mL	N4E/2000 mL
Fosfátidos de huevo purificados(g)	2,7	3,6
Glicerol(g)	5,06	6,75
Oleato de Sodio(g)	0,07	0,09
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 1500mL	c.s.p. 2000mL

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

ACCION TERAPEUTICA
Soluciones para nutrición parenteral /asociaciones.
Código ATC: B05BA10

INDICACIONES
PERIOLIMEL está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la alimentación oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES
Propiedades farmacodinámicas
El nivel de nitrógeno (L-aminoácidos) y valor energético energético (glucosa y triglicéridos) de PERIOLIMEL permiten mantener un adecuado equilibrio nitrógeno/energía.
Esta fórmula contiene electrolitos.
La emulsión lipídica contenida en PERIOLIMEL es una asociación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), en la cual la distribución aproximada de ácidos grasos es la siguiente:
– 15% de ácidos grasos saturados
– 65% ácidos grasos monoinsaturados
– 20% de ácidos grasos esenciales polinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El aceite de oliva contiene una cantidad significativa de alfatocoferol, el que combinado con un aporte moderado de ácidos grasos poliinsaturados contribuye a mejorar el nivel de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

La solución de aminoácidos contiene 17 L-aminoácidos (de ellos, 8 aminoácidos esenciales) indispensables para la síntesis proteica.
También los aminoácidos representan una fuente de energía. Su oxidación conduce a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO 2
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 35 ORIGINAL MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

El perfil aminoacídico queda definido como sigue:
– Aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 44,8 %
– Aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,8 %
– Aminoácidos de cadena ramificada/aminoácidos totales: 18,3 %

La glucosa es la fuente de hidratos de carbono.

Propiedades farmacocinéticas
Los constituyentes de PERIOLIMEL (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) son distribuidos, metabolizados y eliminados como si se los hubiese administrado en forma individual.

Datos preclínicos de seguridad
No se han llevado a cabo estudios preclínicos con PERIOLIMEL.
Los estudios preclínicos de toxicidad efectuados con la emulsión lipídica contenida en PERIOLIMEL pusieron en evidencia las modificaciones usualmente observadas al momento de un aporte elevado de una emulsión lipídica: esteatosis hepática, trombocitopenia y un nivel elevado de colesterol.
Por lo contrario, los estudios preclínicos realizados con las soluciones de aminoácidos y glucosa contenidas en PERIOLIMEL, de composiciones cualitativas y concentraciones diferentes, no han revelado una toxicidad particular

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
PERIOLIMEL no se recomienda en los niños de menos de 2 años de edad, dado que la composición y el volumen no son apropiados.(Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo", "Propiedades farmacodinámicas" y "propiedades farmacocinéticas"
Después de la reconstitución, la mezcla es homogénea y de aspecto lechoso

En el adulto
La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.
Las necesidades diarias son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), según el estado nutricional y el grado de estrés catabólico del paciente.
- De 20 a 40 kcal/kg
- De 20 a 40 ml de líquido/kg o de 1 a 1,5 ml/Kcal consumida

La dosis diaria máxima de PERIOLIMEL es determinada por el aporte hídrico, de 40 ml/kg, correspondiente a 1 g/kg de aminoácidos, 3 g/kg de glucosa, 1,2 g/kg de lípidos, 0,8 mmol/kg de sodio y 0,6 mmol /kg de potasio. En un paciente de 70 kg esto equivale a 2800 ml de PERIOLIMEL por día, o sea un aporte de 71 g de aminoácidos, 210 g de glucosa y 84 g de lípidos (es decir, 1680 kcal no proteicas y 1960 kcal totales).

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

2605
A.N.M.A.T.
FOLIO
258
ORIGINAL DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

La administración debe aumentarse progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándosela luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.
El débito infusional máximo de PERIOLIMEL es de 3,2 ml/kg/h, lo que corresponde a 0,08 g/kg/h de aminoácidos, 0,24 g/kg/h de glucosa y 0,10 g/kg/h de lípidos.

En niños de más de dos años de edad
La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral.
Por otra parte, las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuadamente con la edad. Deben tenerse en cuenta dos grupos, de 2 a 11 y de 11 a 16-18 años de edad.
Los factores limitantes de PERIOLIMEL en los grupos de edades pediátricas mencionadas son la concentración de fosfato en la dosis diaria y la concentración de lípidos respecto del débito por hora, lo que tiene por consecuencia los aportes siguientes:

	de 2 a 11años		de 11 a 16-18 años	
Componente	recomendado [a]	volúmen máximo de PERIOLIMEL	recomendado [a]	volúmen máximo de PERIOLIMEL
dosis diaria máxima				
líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	24	50 - 80	24
amonoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 3)	0,6	1 - 2	0,6
glucosa (g/kg/día)	12 -14 (hasta 18)	1,8	3 - 10 (hasta 14)	1,8
lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (hasta 3)	0,7
energía total (Kcal/kg/día)	75 - 90	16	30 - 75	16
debito máximo por hora				
PERIOLIMEL (ml/kg/h)		5,7		4,3
amonoácidos (g/kg/h)	0,20	0,14	0,12	0,11
glucosa (g/kg/h)	1,2	0,43	1,2	0,33
lípidos (g/kg/h)	0,17	0,17	0,13	0,13

[a]Valores recomendados por las recomendaciones ESPEN-ESPGHAN
En general, la administración debe aumentar progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándosela luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.
De manera general, en los niños pequeños se recomienda dar inicio a la infusión con una dosis menor (es decir, 12,5 a 25 ml/kg), aumentando progresivamente hasta la dosis máxima (ver antes).

Respecto de las instrucciones concernientes a la preparación y la manipulación de la emulsión, ver sección "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".
En razón de su osmolaridad elevada, PERIOLIMEL puede ser administrado en una vena periférica o central.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 29 ORIGINAL OFICINA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

La duración recomendada para la infusión de una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas.
El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar por el tiempo que el estado clínico del paciente lo exija.
Complementaciones
Este producto no contiene oligoelementos ni vitaminas.
PERIOLIMEL puede ser utilizado puro o, de ser necesario, después de su complementación con electrolitos, oligoelementos o vitaminas (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación"

CONTRAINDICACIONES
El uso de PERIOLIMEL® está contraindicado en los casos siguientes:
– Recién nacidos prematuros, lactantes y niños de menos de 2 años de edad.
– Hipersensibilidad a proteínas de huevo, soja, maníes, una de las sustancias activas o uno de los excipientes.
– Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis
– Insuficiencia hepática grave
– Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
– Problemas importantes de la coagulación sanguínea.
– Hiperlipidemia severa o problemas graves del metabolismo lipídico caracterizados por hipertrigliceridemia.
– Hiperglicemia que requiere más de 6 unidades de insulina/h.
– Concentración plasmática elevada y patológica de uno de los electrolitos presentes en PERIOLIMEL.
Las contraindicaciones generales de una infusión intravenosa son las siguientes:
– Edema pulmonar agudo
– Hiperhidratación
–Insuficiencia cardíaca descompensada
–Deshidratación hipotónica
–Estados de inestabilidad (como estados postraumáticos graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de un shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, septicemia grave y coma hiperosmolar).

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO
Si se manifiestan signos o síntomas de reacción alérgica (como sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas o disnea), la infusión debe ser interrumpida de inmediato. Este producto medicinal contiene aceite de soja, capaz de causar raramente reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los maníes y la soja.
La adición excesiva de calcio y fósforo puede provocar la formación de precipitados de fosfato de calcio, lo que puede conducir a una oclusión vascular.
Los trastornos severos del equilibrio hidroelectrolítico, los estados hipervolémicos graves y los problemas graves del metabolismo deben ser corregidos antes de dar comienzo a la infusión. Al principio de la infusión intravenosa se requiere una supervisión clínica particular.
Durante el tratamiento deben controlarse el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucemia, los exámenes de la función hepática y renal, la coagulación y los valores hematimétricos (incluyendo las plaquetas)

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

Con productos similares se han informado enzimas hepáticas elevadas y colestasis. En caso de sospecha de insuficiencia hepática debe contemplarse la supervisión del nitrógeno sérico.
Cuando el aporte nutricional no se ha adaptado a las necesidades del paciente o cuando la capacidad metabólica de los componentes alimentados no fue evaluada de manera precisa pueden surgir complicaciones metabólicas. Pueden aparecer efectos metabólicos indeseables en caso de administración inapropiada o inadaptada de nutrimentos o en caso de una composición inadecuada de la mezcla en relación con las necesidades específicas del paciente.
La administración de soluciones de aminoácidos puede producir una insuficiencia aguda de folato, por lo que se recomienda administrar diariamente ácido fólico.
Usar con precaución y llevar a cabo regularmente exámenes clínicos y de laboratorio, en particular en las situaciones siguientes:
– Problemas del metabolismo de aminoácidos.
– Insuficiencia hepática en razón del riesgo de aparición o de agravamiento de problemas neurológicos asociados a la hiperamonemia (ver CONTRAINDICACIONES).
– Insuficiencia renal, en particular en presencia de hipercalemia (debido al riesgo de aparición o agravamiento de acidosis metabólica e hiperazoemia cuando ya no tiene lugar la depuración extrarrenal) (ver CONTRAINDICACIONES).
– Acidosis metabólica (en presencia de acidosis láctica no se recomienda la administración de hidratos de carbono).
– Diabetes mellitus: Supervisión de los niveles de glucosa, glucosuria y cetonuria y, de ser necesario, ajuste de la dosis de la insulina.
– Trastornos de la coagulación.
– Anemia.
– Hiperlipidemia (en razón de la presencia de lípidos en la emulsión para infusión).
Regularmente deben controlarse las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad de eliminación de los lípidos por parte del organismo.
Durante la infusión, las concentraciones séricas de triglicéridos no deben pasar de 3 mmol/l. En caso de sospecha de un problema del metabolismo lipídico se recomienda medir cada día las concentraciones séricas de triglicéridos, después de dejar pasar un período de 5 a 6 horas sin administración de lípidos. En el adulto, el suero debe ser límpido luego de las 6 horas de la interrupción de la infusión que contiene la emulsión lipídica. No debe administrarse la próxima infusión si las concentraciones séricas de triglicéridos no han regresado a los valores iniciales.
En caso de infusión en una vena periférica puede desarrollarse una tromboflebitis. En sitio de inserción del catéter debe ser controlado todos los días, de modo de detectar cualquier signo local de flebitis
A lo largo de toda la infusión es conveniente respetar las condiciones rigurosas de asepsia durante la inserción y la manipulación del catéter.
PERIOLIMEL no contiene vitaminas ni oligoelementos. Su complementación debe ser definida y efectuada en función de las necesidades. (Ver: "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")
En caso de complementación, antes de la administración debe medirse la osmolaridad final de la mezcla. De acuerdo con la osmolaridad final, la mezcla obtenida debe ser administrada por vía venosa central o periférica. Si la mezcla final a administrar es hipertónica, en caso de administración en una vena periférica podría provocar irritación venosa.
PERIOLIMEL debe ser administrado con prudencia en los pacientes que presenten osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

2605
A.N.M.A.T.
FOLIO
261
ORIGINAL
OFICINA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

En los pacientes que padecen malnutrición, la instauración de nutrición parenteral puede precipitar un desequilibrio líquido, produciendo edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como un descenso en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden sobrevenir entre 24 y 48 horas. La nutrición parenteral debe ser iniciada con precaución y lentamente bajo estrecha supervisión y ajustando correctamente los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

Precauciones especiales en pediatría

En caso de administración a niños de más de 2 años de edad es indispensable usar una bolsa tal que el volumen se corresponda con la posología diaria.

PERIOLIMEL no está indicado en los niños de menos de 2 años de edad dado que:

- El aporte de glucosa es muy bajo, lo cual conduce a una baja relación glucosa/lípidos
- La ausencia de cisteína produce un perfil inapropiado de aminoácidos.
- La concentración de calcio es muy baja
- El volumen de las bolsas no es el apropiado

En los niños de más de dos años de edad la cantidad de fosfato limita los aportes diarios. En consecuencia, debe preverse la complementación de todos los macronutrientes y de calcio.

El débito infusional máximo es de 5,47 ml/kg/h en los niños de 2 a 11 años de edad y de 4,3 ml/kg/h en los de 12 a 18 años.

Siempre es necesaria la complementación con vitaminas y oligoelementos. Deben utilizarse fórmulas pediátricas.

Con el fin de prevenir los riesgos vinculados con débitos infusionales muy elevados se aconseja respetar una infusión continua y controlada.

PERIOLIMEL debe administrarse con cautela en pacientes predispuestos a la retención de electrolitos.

La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de una excreción urinaria aumentada de oligoelementos, particularmente de cobre y zinc. Esto se tendrá en cuenta en relación con la posología de los oligoelementos, sobre todo en caso de nutrición por vía intravenosa de larga duración.

PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LA ELIMINACION Y LA MANIPULACION

Si se está ante el embalaje exterior, antes de abrirlo verificar el color del indicador de oxígeno. Compárese el color de referencia, impreso a un lado del símbolo OK e ilustrado en la zona impresa de la etiqueta del indicador. El producto no debe ser utilizado si el color del indicador de oxigeno no corresponde al color de referencia impreso a un lado del símbolo OK.

a. *Como abrir*

– Retire el embalaje exterior.

– Quitar el saco absorbente de oxígeno/ el indicador de oxigeno.

– Verificar la integridad de la bolsa y de los cierres no permanentes. Utilizar únicamente si la bolsa no se encuentra dañada, si los cierres no permanentes están intactos (es decir, sin mezcla de contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y de glucosa son límpidas, incoloras o de color amarillo pálido y se hallan prácticamente exentas de partículas visibles, y si la emulsión lipídica es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

b. Mezcla de las soluciones y de la emulsión

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
2662
ORIGINAL
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Es necesario asegurarse de que el producto esté a temperatura ambiente antes de abrir los cierres no permanentes.
Enrollar la bolsa manualmente sobre sí misma, comenzando por la parte superior (del lado del ojalillo de suspensión). Los cierres no permanentes desaparecerán del lado de los sitios. Se continuará enrollando la bolsa hasta que los cierres queden abiertos hasta la cerca de la mitad de su longitud.
Mezclar invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.
Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea y de aspecto lechoso.

c. *Complementaciones*
La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir la complementación con vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Toda complementación (incluso con vitaminas) se añadirá a la mezcla reconstituida (después de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos).
Por otra parte, las vitaminas también pueden ser añadidas al compartimento de la glucosa antes de la reconstitución de la mezcla (antes de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos)
La complementación debe tener lugar en condiciones de asepsia y debe ser efectuada por personal calificado.
Los electrolitos pueden ser añadidos a PERIOLIMEL dentro de los límites que se presentan en el siguiente cuadro:

Por cada 1000 mL			
	Cantidad presente (mmol)	Adición complementaria máxima (mmol)	Cantidad total máxima (mmol)
sodio	21	129	150
potasio	16	134	150
magnesio	2,2	3,4	5,6
calcio	2,0	3,0 (1,5 [5])	5,0 (3,5 [5])
fosfato inorgánico	0	8,0	3,0
fosfato orgánico	8,5 [4]	15,0	23,5 [4]

[4] Incluido el fosfato aportado por la emulsión lipídica
[5] Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico

d. Oligoelementos y vitaminas
Se ha demostrado la estabilidad hasta la dosis diaria recomendada.
La compatibilidad de otras complementaciones está disponible a pedido.
En caso de complementación debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de su administración por una vena periférica.
Para realizar la complementación:

- Respetar las condiciones de asepsia
- Preparar el sitio de inyección de la bolsa

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.
FERNANDO RUSI
APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

- Punzar el sitio de inyección e inyectar los aditivos con ayuda de una aguja para inyección o un dispositivo de reconstitución
- Mezclar el contenido de la bolsa con los aditivos

e. *Preparación de la infusión*
Respetar las condiciones de asepsia.
Colgar la bolsa.
Retirar el protector de plástico del sitio de administración.
Insertar firmemente el perforador del equipo de infusión en el sitio de administración.

f. Administración
Para uso único.
Administrar el producto medicinal únicamente después de haber abierto los cierres no permanentes entre los 3 compartimentos y de haber mezclado los contenidos de ellos.
Verificar que no exista separación de fases en la emulsión final para infusión.
Una vez abierta la bolsa, utilizar su contenido de inmediato. Nunca debe conservárselo para una infusión ulterior. No deben reconectarse las bolsas parcialmente utilizadas.
No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.
Debe eliminarse todo producto no utilizado o residuo, así como todos los accesorios necesarios.

EFECTOS ADVERSOS
Los efectos adversos pueden ser resultado de un uso inapropiado (por ejemplo, sobredosis, débito infusional muy elevado) (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "sobredosis")
Al comienzo de la infusión, cualquiera de los signos anormales siguientes (sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas, disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la infusión.
Los efectos adversos se clasifican por grupo de sistemas orgánicos, definiéndose su frecuencia como rara (≥ 1/10.000, ≤ 1/1.000) o muy rara (≤ 1/10.000)

Afecciones hemáticas y del sistema linfático	Muy rara: Trombocitopenia
Afecciones del sistema inmune	Rara: Hipersensibilidad
Afecciones hepatobiliares	Muy raras: - Hepatomegalia - Ictericia
Laboratorio	Muy raras: - Aumento de la fosfatasa alcalina - Aumento de las transaminasas - Aumento de la bilirrubina en sangre

Síndrome de sobrecarga grasa (muy raro)
La disminución de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en PERIOLIMEL puede provocar un síndrome de sobrecarga grasa, en caso de sobredosis pero así también al inicio de una infusión

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

efectuada de acuerdo con las instrucciones, acompañándose de un agravamiento agudo del estado clínico del paciente. Se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, esteatosis hepática, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, problemas de coagulación y coma, requiriendo hospitalización. Por lo general, todos estos síntomas son reversibles luego de la interrupción de la infusión de la emulsión lipídica.

INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION
No se han llevado a cabo estudios de interacción
PERIOLIMEL no puede ser administrado simultáneamente con sangre a través de la misma tubuladura de infusión, en razón del riesgo de pseudoaglutinación.
Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertos exámenes de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la obtención de la muestra sanguínea se ha efectuado antes de la eliminación de los lípidos (que normalmente son eliminados después de un período de 5 ó 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

EMBARAZO Y LACTANCIA
No existen datos clínicos acerca del uso de PERIOLIMEL en mujeres embarazadas o que estén en período de lactancia. De ser necesario, el producto puede ser considerado durante el embarazo y la lactancia, teniendo en cuenta el uso y las indicaciones de PERIOLIMEL.

EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS Y USAR MAQUINAS
No se han estudiado los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar máquinas

INCOMPATIBILIDADES
No se debe añadir otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin verificar previamente su compatibilidad y la estabilidad de la preparación final (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica)
Así, por ejemplo, pueden producirse incompatibilidades con una acidez excesiva (pH bajo) o nivel inapropiado de cationes divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}), tales que podrían desestabilizar la emulsión lipídica.
Debe verificarse la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente mediante el mismo equipo de administración, catéter o cánula.
No se debe infundir sangre antes, durante o después, usando el mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o débito infusional superior a la recomendada), pueden manifestarse signos de hipervolemia y acidosis.
Una infusión muy rápida o la administración de un volumen muy importante pueden inducir náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos en el equilibrio electrolítico. En tal caso, la infusión debe ser interrumpida de inmediato.
Si el débito infusional de la glucosa supera la depuración, pueden manifestarse hiperglucemia, glucosuria y un síndrome hiperosmolar.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

M.S.A.T. FOLIO 265 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

La reducción de la capacidad de eliminar lípidos puede producir un síndrome de sobrecarga de grasas, siendo sus efectos generalmente reversibles luego de la interrupción de la infusión de lípidos (ver EFECTOS ADVERSOS).
En casos severos podrán ser necesarias la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30ºC hasta su preparación.
Se recomienda usar el producto inmediatamente después de la apertura de los cierres no permanentes situados entre los 3 compartimentos. Una vez reconstituida la emulsión, se ha demostrado su estabilidad durante 7 días entre 2ºC y 8ºC, seguida de 48 horas a una temperatura no superior a 25ºC.
A continuación de la adición de complementos (electrolitos, oligoelementos y vitaminas); ver "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".
Para mezclas específicas, se ha demostrado una estabilidad de uso de 7 días entre 2ºC y 8ºC, seguida de 48 horas por debajo de 25ºC.
Desde el punto de vista microbiológico, toda mezcla debe ser utilizada de inmediato. En caso de un uso no inmediato, la duración y las condiciones de conservación después de la mezcla y antes de la utilización quedan bajo la sola responsabilidad del usuario. No deberían pasar más de 24 horas a una temperatura de 2ºC y 8ºC, salvo si la adición de complementos se ha realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.
No congelar.
Conservar dentro del embalaje externo.
Respecto a las condiciones de conservación del producto medicinal reconstituido, ver "Naturaleza y contenido del embalaje exterior"

PRESENTACIONES
1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos.
1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos.

Naturaleza y contenido del envase
La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa. El material de la capa interna (de contacto) de la bolsa es una mezcla de copolímeros poliolefínicos, compatible con las soluciones de aminoácidos y de glucosa y con las emulsiones lipídicas. Las demás capas son de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y copoliéster.
El compartimento de glucosa incluye un sitio de inyección a utilizar para la complementación.
El compartimento de aminoácidos incluye un sitio de administración para la inserción del perforador del equipo de infusión.
La bolsa está acondicionada en un embalaje exterior impermeable al oxígeno, con un pequeño saco absorbente de oxígeno, y puede incluir un indicador de oxígeno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

260

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Producto elaborado por:
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
B-7860 Lessines
Bélgica

Importador y Distribuidor en Argentina:
Baxter Argentina S.A.
Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Depósito: Av. Los Olivos 4140 (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Fecha última revisión:.../.../....

®*Baxter y PERIOLIMEL son marcas registradas de Baxter International Inc.*

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020511-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2605, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAXTER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PERIOLIMEL.

Nombre/s genérico/s: AMINOACIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

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

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PERIOLIMEL N4E 1500 ml.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: NUTRICION PARENTERAL DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O CONTRAINDICADA.

Concentración/es: 5.50 g DE ALANINA, 3.72 g DE ARGININA, 1.10 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 1.90 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 2.63 g DE GLICINA, 2.26 g DE HISTIDINA, 1.90 g DE ISOLEUCINA, 2.63 g DE LEUCINA, 2.99g DE LISINA (COMO ACETATO), 1.90 g DE METIONINA, 2.63 g DE FENILALANINA, 2.26 g DE PROLINA, 1.50 g DE SERINA, 1.90 g DE TREONINA, 0.64 g DE TRIPTOFANO, 0.10 g DE TIROSINA, 2.43 g DE VALINA, 1.73 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 2.87 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO,1.79 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.67 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.44 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 112.50 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 45.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 5.50 g DE ALANINA, 3.72 g DE ARGININA, 1.10 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 1.90 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 2.63 g DE GLICINA, 2.26 g DE HISTIDINA, 1.90 g DE ISOLEUCINA, 2.63 g DE LEUCINA, 2.99 g DE LISINA (COMO ACETATO), 1.90 g DE METIONINA, 2.63 g DE FENILALANINA, 2.26 g DE PROLINA, 1.50 g DE SERINA, 1.90 g DE TREONINA, 0.64 g DE TRIPTOFANO,

0.10 g DE TIROSINA, 2.43 g DE VALINA, 1.73 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 2.87 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO,1.79 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.67 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.44 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 112.50 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 45.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Excipientes: FOSFÁTIDOS DE HUEVOS PURIFICADOS 2.7 g, GLICEROL 5.05 g, OLEATO DE SODIO 0.07 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, ACIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1500 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA TRICOMPARTIMENTAL DE PLASTICO.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 1500 ml DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 1500 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30ºC. UNA VEZ QUE LA EMULSIÓN Y LA SOLUCION SON MEZCLADAS, CONSERVAR HASTA 7 DÍAS DESDE 2°C HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PERIOLIMEL N4E 2000 ml.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: NUTRICION PARENTERAL DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O CONTRAINDICADA.

Concentración/es: 7.33 g DE ALANINA, 4.96 g DE ARGININA, 1.46 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 2.53 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 3.51 g DE GLICINA, 3.02 g DE HISTIDINA, 2.53 g DE ISOLEUCINA, 3.51 g DE LEUCINA, 3.98 g DE LISINA (COMO ACETATO), 2.53 g DE METIONINA, 3.51 g DE FENILALANINA, 3.02 g DE PROLINA, 2.00 g DE SERINA, 2.53 g DE TREONINA, 0.85 g DE TRIPTOFANO, 0.13 g DE TIROSINA, 3.24 g DE VALINA, 2.31 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 3.82 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO, 2.38 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.90 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.59 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 150.00 g DE

GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 60.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 7.33 g DE ALANINA, 4.96 g DE ARGININA, 1.46 g DE ACIDO ASPÁRTICO, 2.53 g DE ACIDO GLUTÁMICO, 3.51 g DE GLICINA, 3.02 g DE HISTIDINA, 2.53 g DE ISOLEUCINA, 3.51 g DE LEUCINA, 3.98 g DE LISINA (COMO ACETATO), 2.53 g DE METIONINA, 3.51 g DE FENILALANINA, 3.02 g DE PROLINA, 2.00 g DE SERINA, 2.53 g DE TREONINA, 0.85 g DE TRIPTOFANO, 0.13 g DE TIROSINA, 3.24 g DE VALINA, 2.31 g DE ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, 3.82 g DE GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO, 2.38 g DE CLORURO DE POTASIO, 0.90 g DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 0.59 g DE CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 150.00 g DE GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO), 60.00 g DE ACEITE DE SOJA REFINADO +ACEITE DE OLIVA REFINADO.

Excipientes: FOSFÁTIDOS DE HUEVOS PURIFICADOS 3.6 g, GLICEROL 6.75 g, OLEATO DE SODIO 0.09 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, ACIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 2000 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA TRICOMPARTIMENTAL DE PLASTICO.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 2000 ml DE EMULSIÓN.

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

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 4 UNIDADES CON 2000 ml DE EMULSIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. UNA VEZ QUE LA EMULSIÓN Y LA SOLUCION SON MEZCLADAS, CONSERVAR HASTA 7 DÍAS DESDE 2°C HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAXTER S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BD. RENE BRANQUART 80, LESSINES, BÉLGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. LOS OLIVOS 4140, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 57117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2605

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