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

DISPOSICIÓN Nº 3001

BUENOS AIRES 21 MAY 2013

VISTO, el Expediente nº 1-47-12160/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DEXTROSA 10% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / D-GLUCOSA MONOHIDRATO – CLORURO DE SODIO (SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN), Certificado n° 37.635.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3001

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX – OCEFA S.A. la nueva concentración de 10 G/100 ML - 0,9 G/100 ML, en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN para la especialidad medicinal que se denominará DEXTROSA 10% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA R.O. / D- GLUCOSA MONOHIDRATO - CLORURO DE SODIO ; cuya composición será: CADA 100 ML: D-GLUCOSA MONOHIDRATO 10 G Y CLORURO DE SODIO 0,9 G; Excipientes: 100 ML AGUA PARA INYECTABLES C.S., a expenderse en envases de SACHET DE POLIETILENO DENSIDAD MEDIA (ALTA/BAJA), conteniendo 250, 500 Y 1000 ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle MEDINA 138 CABA (ROUX OCEFA S.A.); con la condición de expendio VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 65 A 73.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de

los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12160/11-1
DISPOSICIÓN Nº
a.z.

3001

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

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

5001

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Aporte calórico glucídico con incorporación de sodio y cloruro.

INDICACIONES
Solución glucosalina hipertónica que se administra mediante perfusión intravenosa lenta como fuente de calorías en carbohidratos, en pacientes en los cuales la vía oral es inadecuada o esta restringida para mantener los requerimientos nutricionales, para aporte electrolítico de iones de sodio y cloruro, y también para proporcionar agua de hidratación.

FARMACOLOGÍA
La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.
El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene en el balance de los fluidos, electrolitos, distribución del agua y la presión osmótica de dichos líquidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del organismo.
Como esta solución es hipertónica puede ocasionar diuresis dependiendo de la velocidad del la administración y de las condiciones del paciente

POSOLOGÍA
La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades energéticas y electrolíticas de cada paciente, de su edad, peso, condición clínica, de su balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

CONTRAINDICACIONES
Hiperglucemia. No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total. Esta solución está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados del maíz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.
Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia.
Las soluciones que contienen iones de sodio se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia renal severa y en aquellos estados en que haya retención de sodio y edema. En pacientes con la función renal disminuida, la administración de soluciones con sodio puede provocar retención del mismo. Esto también puede suceder en pacientes sometidos a una cirugía, durante o inmediatamente después de la misma y que reciben perfusión de soluciones con cloruro de sodio. Es importante guiarse por la condición del sistema circulatorio del paciente.
Un exceso de cloruros puede llevar a hipernatremia, a una pérdida de bicarbonato y a un efecto acidificante.
En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.
La administración excesiva de soluciones con dextrosa libres de potasio puede provocar hipokalemia. El riesgo de hipokalemia es mayor en pacientes con sonda nasogástrica, vómitos, etc. y el peligro de esta situación es mayor en pacientes digitalizados. Controlar el nivel de potasio sérico.
No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.
Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.
No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS
Tromboflebitis, hiperglucemia, glucosuria, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION
Envases plásticos de polietileno por 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 NAT. 9625

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

3007

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

3007

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Aporte calórico glucídico con incorporación de sodio y cloruro.

INDICACIONES
Solución glucosalina hipertónica que se administra mediante perfusión intravenosa lenta como fuente de calorías en carbohidratos, en pacientes en los cuales la vía oral es inadecuada o esta restringida para mantener los requerimientos nutricionales, para aporte electrolítico de iones de sodio y cloruro, y también para proporcionar agua de hidratación.

FARMACOLOGÍA
La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.
El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene en el balance de los fluidos, electrolitos, distribución del agua y la presión osmótica de dichos líquidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del organismo.
Como esta solución es hipertónica puede ocasionar diuresis dependiendo de la velocidad del la administración y de las condiciones del paciente

POSOLOGÍA
La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades energéticas y electrolíticas de cada paciente, de su edad, peso, condición clínica, de su balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

CONTRAINDICACIONES
Hiperglucemia. No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total. Esta solución está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados del maíz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.
Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia.
Las soluciones que contienen iones de sodio se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia renal severa y en aquellos estados en que haya retención de sodio y edema. En pacientes con la función renal disminuida, la administración de soluciones con sodio puede provocar retención del mismo. Esto también puede suceder en pacientes sometidos a una cirugía, durante o inmediatamente después de la misma y que reciben perfusión de soluciones con cloruro de sodio. Es importante guiarse por la condición del sistema circulatorio del paciente.
Un exceso de cloruros puede llevar a hipernatremia, a una pérdida de bicarbonato y a un efecto acidificante.
En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.
La administración excesiva de soluciones con dextrosa libres de potasio puede provocar hipokalemia. El riesgo de hipokalemia es mayor en pacientes con sonda nasogástrica, vómitos, etc. y el peligro de esta situación es mayor en pacientes digitalizados. Controlar el nivel de potasio sérico.
No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.
Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.
No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS
Tromboflebitis, hiperglucemia, glucosuria, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION
Envases plásticos de polietileno por 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADA

5001

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Aporte calórico glucídico con incorporación de sodio y cloruro.

INDICACIONES
Solución glucosalina hipertónica que se administra mediante perfusión intravenosa lenta como fuente de calorías en carbohidratos, en pacientes en los cuales la vía oral es inadecuada o esta restringida para mantener los requerimientos nutricionales, para aporte electrolítico de iones de sodio y cloruro, y también para proporcionar agua de hidratación.

FARMACOLOGÍA
La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.
El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene en el balance de los fluidos, electrolitos, distribución del agua y la presión osmótica de dichos líquidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del organismo.
Como esta solución es hipertónica puede ocasionar diuresis dependiendo de la velocidad del la administración y de las condiciones del paciente

POSOLOGÍA
La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades energéticas y electrolíticas de cada paciente, de su edad, peso, condición clínica, de su balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

CONTRAINDICACIONES
Hiperglucemia. No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total. Esta solución está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados del maíz.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.
Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia.
Las soluciones que contienen iones de sodio se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia renal severa y en aquellos estados en que haya retención de sodio y edema. En pacientes con la función renal disminuida, la administración de soluciones con sodio puede provocar retención del mismo. Esto también puede suceder en pacientes sometidos a una cirugía, durante o inmediatamente después de la misma y que reciben perfusión de soluciones con cloruro de sodio. Es importante guiarse por la condición del sistema circulatorio del paciente.
Un exceso de cloruros puede llevar a hipernatremia, a una pérdida de bicarbonato y a un efecto acidificante.
En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.
La administración excesiva de soluciones con dextrosa libres de potasio puede provocar hipokalemia. El riesgo de hipokalemia es mayor en pacientes con sonda nasogástrica, vómitos, etc. y el peligro de esta situación es mayor en pacientes digitalizados. Controlar el nivel de potasio sérico.
No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.
Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.
No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS
Tromboflebitis, hiperglucemia, glucosuria, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION
Envases plásticos de polietileno por 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

3001

PROYECTO DE ROTULO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V. - 500 ML
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS TAMAÑOS DE 250 ML Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT.

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADA

300

PROYECTO DE ROTULO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V. - 500 ML
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS TAMAÑOS DE 250 ML Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

3007

PROYECTO DE ROTULO

DEXTROSA 10% en SOLUCIÓN FISIOLOGICA R.O.
GLUCOSA - CLORURO DE SODIO
Inyectable I.V. - 500 ML
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 10g; Cloruro de sodio 0,9g; Agua para inyectables c.s.
Contenido calórico: 37,2 Calorías/100 ml.
Composición iónica (mEq/100 ml): Na 15,4; Cl 15,4
Osmolaridad: 813 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.635
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS TAMAÑOS DE 250 ML Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636