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

DISPOSICIÓN N° 2923

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-10771-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 S.R.L., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada SALES PARA REHIDRATACION ORAL VENT 3 (TRADICIONAL Y SABORIZADO) / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO TRISODICO DIHIDRATO, GLUCOSA ANHIDRA (POLVO PARA RECONSTITUIR), Certificado n° 39.281.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VENT 3 S.R.L. la nueva concentración para la especialidad medicinal SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT 3 BAJA OSMORALIDAD; cuya composición será: GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g, CLORURO DE SODIO 2,6 g, CLORURO DE POTASIO 1,5 g, CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g; a expenderse en envases de SOBRE TRILAMINADO DE POLIESTER – ALUMINIO – POLIETILENO, estuches conteniendo 3 sobres; envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres; efectuándose su elaboración en el laboratorio VENT 3 S.R.L. con planta sita en Juan Jufré 4820, Localidad de Barrio José Ignacio Días, III Sección de la Ciudad de Córdoba, Prov. de Córdoba (ELABORADOR); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36)

MESES, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma VENT 3 S.R.L. la nueva concentración para la especialidad medicinal SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT 3 BAJA OSMORALIDAD - SABORIZADA, en la forma farmacéutica de POLVO PARA RECONSTITUIR; cuya composición será: GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g, CLORURO DE SODIO 2,6 g, CLORURO DE POTASIO 1,5 g, CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g; Excipientes: SACARINA SODICA 0,008 g, SABORIZANTE TUTTI FRUTTI 0,15 g, COLORANTE ROJO 4R 0,0015 g a expenderse en envases de SOBRE TRILAMINADO DE POLIESTER – ALUMINIO – POLIETILENO, estuches conteniendo 3 sobres; envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres; efectuándose su elaboración en el laboratorio VENT 3 S.R.L. con planta sita en Juan Jufré 4820, Localidad de Barrio José Ignacio Días, III Sección de la Ciudad de Córdoba, Prov. de Córdoba (ELABORADOR); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 112 a 117 y

prospectos de fs. 119 a 136.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.281 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - 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 6º - Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-10771-11-1

DISPOSICIÓN Nº 2923

ff

(3) 2923

I.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 BAJA OSMOLARIDAD-

Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio -
Cloruro de potasio – Citrato trisódico dihidrato

Polvo para Reconstituir

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Contenido: 3 Sobres.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre de sales tradicionales contiene: Glucosa Anhidra 13.5 g, Cloruro de sodio 2.6 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su medico.

LOTE: **PARTIDA:** **VENCIMIENTO:** 36 meses

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N^{ro}: 39281

VENT-3 S.R.L.

J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec. CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.

Laboratorios Vent3 S.R.L.
Myriam N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO GHIGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

2923

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 BAJA OSMOLARIDAD-SABORIZADA

Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio -
Cloruro de potasio – Citrato trisódico dihidrato

Polvo para Reconstituir

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Contenido: 3 Sobres.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre de sales saborizadas contiene: Glucosa Anhidra 13.5 g, Cloruro de sodio 2.6 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g, sacarina sódica 0.008 g, saborizante tutti frutti 0.15 g, colorante rojo 4R 0.0015 g

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su medico.

LOTE: **PARTIDA:** **VENCIMIENTO:** 36 meses

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N^{ro}: 39281

VENT-3 S.R.L.

J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec. CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.

Laboratorios Vent 3 S.R.L. Myriam N. Chevarria Socio Gerente

ROBERTO GHIGO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

2923

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 BAJA OSMOLARIDAD
Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio - Cloruro de potasio - Citrato trisódico dihidrato
Polvo para Reconstituir

F.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE ENTRADA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada sobre contiene: Glucosa Anhidra 13.5 g, Cloruro de sodio 2.6 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g

Cada sobre saborizado contiene: Glucosa Anhidra 13.5 g, Cloruro de sodio 2.6 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g, sacarina sódica 0.008 g, saborizante tutti frutti 0.15 g, colorante rojo 4R 0.0015 g

ACCION TERAPEUTICA:

Restitución de agua y electrolitos por vía oral

INDICACIONES:

Las Sales de Rehidratación oral Vent-3 baja osmolaridad están indicadas para reemplazar oralmente fluidos y sales electrolíticas (especialmente sodio y potasio) en el tratamiento de la deshidratación causada por la diarrea y vómitos, para prevenir la deshidratación severa, y mantener líquidos y electrolitos corporales antes de que una nutrición adecuada pueda restaurarlo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción Farmacológica:

Durante el proceso de digestión en condiciones normales, aproximadamente 9 litros de fluidos al día en adultos y de 3 a 6 litros en niños pasan a través del duodeno donde la mayoría de los azúcares de la dieta, grasas y aminoácidos son absorbidos. El fluido que contiene alimentos y líquidos ingeridos y secreciones digestivas, llega al ileon como una solución salina isotónica que es similar al plasma en su contenido de sodio y potasio iónico. El ileon absorbe la mayor parte de esta solución isotónica por varios mecanismos de transporte activo, pero aproximadamente 1 litro por día es llevado al colon donde todo menos 100 ml es absorbido. El resto es escretado en las heces para prevenir la desecación.

Además las células del intestino delgado tanto absorben como secretan agua y electrolitos, pero se produce menor secreción que absorción, por lo que el efecto neto en el intestino delgado es

Laboratorios Vent3 S.R.L.
Myrian N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO GIRGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

absorción. En estados de diarrea aguda, varios agentes infecciosos producen alteraciones en la mucosa intestinal inhibiendo la absorción o estimulando la secreción. Así la gran cantidad de secreciones producida no puede ser absorbida por el colon y son eliminados como diarrea acuosa.

Agua y sales esenciales son perdidos por diarrea y vómito, resultando en deshidratación cuando el volumen de la sangre disminuye por la pérdida de fluidos proveniente del compartimento extracelular. La sed es el primer signo de deshidratación cuando la pérdida de líquidos es menor del 5% del peso corporal. Cuando la pérdida de líquidos supera el 5 % del peso corporal se desarrolla rápidamente taquicardia, disminución en la elasticidad de la piel, ojos hundidos, hipotensión, irritabilidad, oliguria o anuria, sed acentuada y estupor o coma.

Puede ocurrir shock cuando el déficit iguala el 10 % del peso corporal y por mayores pérdidas puede causar muerte.

La preservación del sistema de cotransporte glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado está relacionada con la terapia de rehidratación oral. La glucosa es activamente absorbida en el intestino normal y lleva sodio con ella en una relación equimolecular. De esta manera, hay una absorción neta de una solución salina isotónica con glucosa que una solución sin la misma. Durante la diarrea aguda, la absorción de sodio es incompleta y una solución salina isotónica sin glucosa puede incrementar el volumen de las deposiciones por el pasaje a través del intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de glucosa usualmente permanece intacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos de una solución salina isotónica de dextrosa pueden igualar o exceder el volumen de la deposición diarreica, aún si la pérdida es rápida. No obstante, debe tenerse en cuenta que el uso excesivo de dextrosa para aumentar el gusto de la solución o para incrementar el valor nutritivo puede exacerbar la diarrea, debido al efecto osmótico de la glucosa no absorbida.

El reemplazo del potasio durante la diarrea aguda previene la disminución en la concentración sérica del mismo, especialmente en niños, en donde la pérdida de potasio por diarrea es mayor que los adultos.

El citrato de sodio en la solución salina corrige la acidosis metabólica causada por diarrea y deshidratación.

El tratamiento comenzado tempranamente en el curso de una diarrea minimiza los vómitos, anorexia, letargia, o coma, lo cual interfiere con una alimentación continua, llevando a mecanismos hemostasicos de la sed y de la función renal a permanecer intactos, eliminando el riesgo de muerte por una deshidratación severa.

La sed determina la cantidad de rehidratación requerida, y la función renal normal lleva a la excreción de los excesos de agua y sales.

Tiempo para el efecto máximo: 8 a 12 horas.

Laboratorio Venti S.R.L.
Myrian N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO CHICO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES:

Deben tenerse en cuenta las enfermedades de base, ya que pueden modificar la conducta terapéutica (cardiopatías, inmunodeficiencias, etc) Embarazo y reproducción: No se han documentado problemas en humanos.

Leche materna: No se han documentado problemas en humanos. El amamantamiento continuo durante el tratamiento y mantenimiento de la terapia de rehidratación oral es vital para la corrección de la diarrea.

Pediatría: Aunque la terapia de rehidratación parece ser segura y efectiva en neonatos, no ha sido evaluada en infantes prematuros. El rango de concentraciones de sodio recomendada por la Academia Americana de Pediatría/Comité de Nutrición es de 40 a 60 mEq por litro como soluciones de rehidratación. Para lograr una adecuada entrada de agua libre en la prevención de la hipernatremia con el uso de soluciones de Sales de Rehidratación Oral, debe continuarse con la alimentación (incluyendo amamantamiento), al infante se le debe hacer separado a la alimentación un plan de agua luego de cada dos dosis de soluciones de SRO sin diluir.

Geriatría: Las soluciones de carbohidratos y electrolitos son bien toleradas por estos pacientes de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Excepto bajo circunstancias especiales este medicamento no deberá usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Hipersensibilidad a algún componente de la formula

-Anuria u Oliguria. (se requiere una función renal normal para llevar a la excreción de excesos de agua o sal, los pacientes con anuria u oliguria prolongada usualmente requieren administración parenteral precisa de agua y electrolitos, de cualquier manera la oliguria transiente es una falla de la deshidratación debida a la diarrea y no es una contraindicación para la terapia de la rehidratación).

-Deshidratación severa con síntomas de shock (la rehidratación oral es demasiado lenta, es necesaria una terapia intravenosa rápida, si los síntomas de una deshidratación severa aparecen luego de que se estableció la terapia oral, se deberá comenzar con la terapia parenteral).

-Diarrea severa (cuando la cantidad de diarrea excede los 30 ml por kg de peso corporal por hora, los pacientes pueden ser incapaces de beber suficiente líquido para reemplazar la pérdida continua).

-Mala absorción de glucosa (la diarrea es exacerbada y la deshidratación es peor cuando se administra soluciones de rehidratación oral a pacientes con este problema, el volumen de las heces se incrementa y contiene grandes cantidades de glucosa, la terapia de rehidratación debe ser discontinua).

Laboratorios Vent3 S.R.L.
Myrian N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO GIUGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

2523
A.N.M.A.T.
FOLIO 122
MESA DE ENTRADAS

-Incapacidad para beber, y vómito severo y sustancioso (se requiere terapia parenteral para pacientes incapaces de beber debido a la extrema fatiga, estupor, coma, o vómito incontrolable).

- Obstrucción intestinal, o íleo paralítico o perforación intestinal (el pasaje demorado de carbohidratos y soluciones electrolíticas a través del tracto gastrointestinal puede incrementar el riesgo de irritación gastrointestinal).

MONITOREO DEL PACIENTE:

-Mediciones de la presión sanguínea (se recomienda para detectar un shock debido a la deshidratación severa)

-Peso corporal (se recomienda periódicamente para determinar el grado de rehidratación o la recurrencia de la deshidratación)

-Electrolitos y pH en sangre (ayuda a determinar el nivel de los iones individualmente y el estado ácido base).

-Test de mala absorción de glucosa (se recomienda cuando la solución de rehidratación oral parecen exacerbar la diarrea).

-Observación de signos de rehidratación (en pacientes con diarrea frecuente es recomendada la observación cada 3 a 6 horas para ver signos de rehidratación).

-Medición del volumen de las heces (se recomienda periódicamente para determinar la dosis necesaria y la continuidad de la terapia, si no puede medirse el volumen de las heces se recomienda una cantidad de 10 a 15 ml. de SRO por kg. de peso corporal por hora).

REACCIONES ADVERSAS:

-Las siguientes reacciones necesitan atención médica

Incidencia rara: Hipernatremia (aumento de la presión sanguínea, desvanecimiento, debilitamiento, hinchazón de pie o pierna).

Síntomas de sobrehidratación: Párpados hinchados

-Las siguientes indicaciones necesitan atención médica sólo sí continúan.

Incidencia más frecuente: Vómito moderado (este puede ocurrir cuando comienza la terapia, pero la terapia debe ser continuada, administrando pequeñas cantidades de solución lentamente).

DOSIS Y ADMINISTRACION:

-Dosis usual en adultos y adolescentes:

Rehidratación: Deshidratación suave: Oral, inicialmente 50 ml de solución por kg de peso corporal durante las primeras 4 a 6 horas; las cantidades y formas de administración se ajustarán a las necesidades y tolerancia, dependiendo de la sed y la respuesta a la terapia.

Laboratorios Vent3 S.R.L.
Myrian N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO GUIGÓ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Deshidratación moderada: Oral, 100 ml de solución por kg de peso corporal durante las primeras 6 horas; las cantidades y forma de administración se ajustarán a las necesidades y tolerancia, dependiendo de la sed y la respuesta a la terapia.

"En casos de deshidratación severa deberá tratarse con soluciones electrolíticas intravenosas "

-Mantenimiento de la hidratación:

Diarrea suave: Oral, de 100 a 200 ml de solución por kg de peso corporal por 24 horas hasta el cese de la diarrea.

Diarrea severa: Oral, 15 ml de solución por kg de peso corporal cada hora hasta que la diarrea cese.

-Límite usual de prescripción en adulto: Hasta 1000 ml por hora

Dosis pediátrica usual:

Rehidratación:

Deshidratación suave o moderada: Oral, inicialmente 50 a 100 ml por kg de peso corporal durante las primeras 4 horas, la dosificación será ajustada a 100 ml por kg de peso corporal por día hasta que cese la diarrea, las cantidades y formas de administración se ajustarán a las necesidades y tolerancia, dependiendo de la sed y la respuesta a la terapia.

MODO DE PREPARACION:

A 1000 ml de agua potable agregar el contenido de un sobre. Mezclar 2 o 3 minutos para disolver.

-No hervir la solución.

-No utilizar agua mineral o bebidas gaseosas para su preparación.

En caso de carecer de agua potable debe utilizarse agua hervida y enfriada.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogastrica.

La solución preparada tiene una osmolaridad total de 245 mmol/l y provee: Glucosa 75 mmo/l, Sodio 75 mmol/, Potasio 20 mmol/l, Cloruro 65 mmol/l Citrato 10 mmol/l

ESTABILIDAD

La solución preparada puede ser almacenada en un refrigerador por un máximo de 24 horas luego de reconstituida, luego de ese tiempo deberá descartarse.

Las SRO que contienen citrato pueden ser almacenadas hasta por lo menos 3 años en el sobre cerrado. Si se absorbe humedad, el producto deberá hincharse o endurecerse sin cambio de color y sin efecto sobre la disolución en agua.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones:

Laboratorios Kent3 S.R.L.
Myrlen N. Chavarria
Socio Gerente

ROBERTO CHICO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N.M.A.T. FOLIO 123 REGISTRO DE ENTRADAS
29225

2923

P.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACION:

Estuches conteniendo 3 sobres. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su medico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 39281

VENT-3 S.R.L.

J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Fecha de Última Revisión:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.
Myrian N. Chavarría
Socio Gerente

ROBERTO GHIGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO