



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

DISPOSICIÓN N° 4880

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019465-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P.L. RIVERO Y CIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto N° 150/92. (T.O. Decreto N° 177/93).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92. (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión e



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

DISPOSICIÓN Nº 4880

#### Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN Nº 4 8 8 0

Por ello;

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

DISPONE:

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 CERTESOL y nombre/s genérico/s CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO- CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO- DEXTROSA MONOHIDRATADA- ACIDO LACTICO, CLORURO DE SODIO- BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO.

la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 por P.L. RIVERO Y CIA 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.- Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 8 0**

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", 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 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. Inscribábase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019465-11-0

DISPOSICIÓN N°: **4 8 8 0**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
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:

4880

Nombre comercial: CERTESOL

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO- CLORURO DE  
MAGNESIO HEXAHIDRATADO- DEXTROSA MONOHIDRATADA- ACIDO LACTICO,  
CLORURO DE SODIO- BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACIÓN COMPLETA: P.L. RIVERO Y CIA S.A.,  
AV. BOYACA 419, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CERTESOL 0/25

Clasificación ATC: B05Z.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA EN ADULTOS Y  
NIÑOS PARA SU UTILIZACIÓN COMO SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN



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

HIDROELECTROLÍTICA EN EL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (TRRC) PARA REEMPLAZAR EL VOLUMEN PLASMÁTICO ELIMINADO POR ULTRAFILTRACIÓN Y PARA CORREGIR LOS DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO-BÁSICO. LA SOLUCIÓN PUEDE UTILIZARSE EN CASO DE INTOXICACIÓN POR FÁRMACOS, CUANDO SE UTILIZA EL TRRC PARA ELIMINAR SUSTANCIAS FILTRABLES.

Concentración/es:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): 3.68 g CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 3.05 g CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 22 g DÉXTROSA MONOHIDRATADA, 5.40 g ACIDO LACTICO.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER): 6.46 g CLORURO DE SODIO, 3.09 g BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 3.68 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 3.05 g, DEXTROSA MONOHIDRATADA 22 g, ACIDO LACTICO 5.40 g.

Genérico/s: Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER):

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 6.46 g, BICARBONATO DE SODIO 3.09 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.



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

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC

Presentación: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Contenido por unidad de venta: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CERTESOL 2/3,5

Clasificación ATC: B05Z.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA EN ADULTOS Y NIÑOS PARA SU UTILIZACIÓN COMO SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA EN EL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (TRRC) PARA REEMPLAZAR EL VOLUMEN PLASMÁTICO ELIMINADO POR



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

ULTRAFILTRACIÓN Y PARA CORREGIR LOS DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO-BÁSICO. LA SOLUCIÓN PUEDE UTILIZARSE EN CASO DE INTOXICACIÓN POR FÁRMACOS, CUANDO SE UTILIZA EL TRRC PARA ELIMINAR SUSTANCIAS FILTRABLES.

Concentración/es:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): 5.15 g CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 2.03 g CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 22 g DEXTROSA MONOHIDRATADA, 5.40 g ACIDO LACTICO.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER): 0.157 g CLORURO DE POTASIO, 6.46 g CLORURO DE SODIO, 3.09 g BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA):

Genérico/s: CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 5.15 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 2.03 g, DEXTROSA MONOHIDRATADA 22 g, ACIDO LACTICO 5.40 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER):

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.157 g, CLORURO DE SODIO 6.46 g, BICARBONATO DE SODIO 3.09 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.





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

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC

Presentación: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Contenido por unidad de venta: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4880

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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 N° **4880**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE PROSPECTO

CERTESOL 0/2.5 y CERTESOL 2/3.5

4880

03 MAY 2016



CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO  
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO  
DEXTROSA MONOHIDRATADA  
BICARBONATO DE SODIO  
ÁCIDO LÁCTICO  
CLORURO DE SODIO  
y cuando corresponde CLORURO DE POTASIO

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada catálogo de Certesol está constituido por dos bolsas:

-Bolsa A: Contiene 150 mL de Certesol Solución A (solución electrolítica)

-Bolsa B: Contiene 2850 mL de Certesol Solución B (solución buffer)

El Certesol es la solución reconstituida final que se obtiene en el momento de su uso después de quebrar el conector rompible y mezclar ambas soluciones.

El Certesol es una solución estéril y libre de endotoxinas bacterianas.  
Se utiliza para hemofiltración y hemodiafiltración.

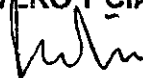
Fórmula cualicuantitativa:

-Solución A

Composición cualicuantitativa expresada en gramos por cada 1000 mL

	CERTESOL 0/2.5	CERTESOL 2/3.5
Cloruro de calcio dihidratado	3.68 g	5,15 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	3.05 g	2,03 g
Dextrosa monohidratada	22.0 g	22.0 g
Ácido láctico	5.40 g	5.40 g
Agua para inyección	c.s.p.1000 mL	c.s.p. 1000 mL

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 8474  
DIRECTOR TECNICO

4880



**-Solución B**

Composición cualicuantitativa expresada en gramos por cada 1000 mL

	<b>CERTESOL 0/2.5</b>	<b>CERTESOL 2/3.5</b>
Cloruro de sodio	6.46 g	6,46 g
Bicarbonato de sodio	3.09 g	3,09 g
Cloruro de potasio	—	0,157 g
Agua para inyección	c.s.p. 1000 mL	c.s.p. 1000 mL

**-Solución reconstituída mezclando las Soluciones A y B**

Fórmula cualicuantitativa expresada en mg por cada 1000 mL

	<b>CERTESOL 0/2.5</b>	<b>CERTESOL 2/3.5</b>
Cloruro de calcio dihidratado	184 mg	257.5 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	152.5 mg	101.5 mg
Dextrosa monohidratada	1100 mg	1100 mg
Acido láctico	270 mg	270 mg
Cloruro de sodio	6137 mg	6137 mg
Bicarbonato de sodio	2940 mg	2940 mg
Cloruro de potasio	—	149 mg
Agua para inyección	c.s.p. 1000 mL	c.s.p. 1000 mL

**Composición electrolítica cualicuantitativa expresada en mEq/L**

	<b>CERTESOL 0/2.5</b>	<b>CERTESOL 2/3.5</b>
Calcio	2.5 mEq	3.5 mEq
Bicarbonato	32 mEq	32 mEq
Potasio	0	2.0 mEq
Magnesio	1.5 mEq	1.0 mEq
Sodio	140 mEq	140 mEq
Cloruro	109 mEq	111.5 mEq
Lactato	3.0 mEq	3.0 mEq
Dextrosa	1100 mg	1100 mg
Agua para inyección	c.s.p. 1000 mL	c.s.p. 1000 mL

El pH de la solución reconstituída debe estar entre 7.0 - 8.5

Osmolalidad teórica 292 mOsm/L

296 mOsm/L

**P. L. RIVERO Y CIA S.A.**

*(Firma)*  
 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
 BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
 MATRICULA 8474  
 DIRECTOR TECNICO

4880



## Acción terapéutica

Código ATC: B05Z

La solución Certesol es una solución transparente y estéril, libre de endotoxinas bacterianas. Esta solución se utiliza para Tratamientos de Reemplazo Renal Continuo (TRRC) como una solución de reposición hidroelectrolítica para hemofiltración y hemodiafiltración.

## Indicaciones

La solución Certesol está indicada en adultos y niños para su utilización como solución de reposición hidroelectrolítica en el Tratamiento de Reemplazo Renal Continuo (TRRC) para reemplazar el volumen plasmático eliminado por ultrafiltración y para corregir los desequilibrios de electrolitos y ácido-básico. La solución Certesol puede utilizarse en caso de intoxicación por fármacos, cuando se utiliza el TRRC para eliminar sustancias filtrables.

## Acción farmacológica

La solución Certesol es una solución de reposición de sales y nutrientes que forman parte constitutiva del organismo humano. Las concentraciones de electrolitos en la solución Certesol son seleccionadas para restaurar o mantener los niveles plasmáticos a concentraciones clínicamente deseadas.

La solución Certesol se utiliza como solución de sustitución para reemplazar el agua y los electrolitos eliminados durante la hemofiltración y hemodiafiltración.

El bicarbonato en la solución se utiliza como una solución buffer alcalinizante para normalizar el equilibrio ácido-base. El lactato se utiliza para el ajuste del pH en las soluciones y se metaboliza en hígado a bicarbonato.

La presencia de dextrosa, ayuda a la normalización del equilibrio de la glucosa en plasma

## Posología. Dosificación-Modo de administración


### *Individualización de los tratamientos:*

El modo de tratamiento y el uso de la solución Certesol 0/2.5 ó 2/3.5, las tasas de flujo y la duración del tratamiento deben ser seleccionados por el médico responsable de la gestión del tratamiento de acuerdo a la situación clínica del paciente, así como los líquidos, electrolitos, ácido-básico y equilibrio de la glucosa del paciente.

La solución Certesol puede administrarse en el circuito extracorporeo antes (pre-dilución) y/o después de la hemofiltración o hemodiafiltración (post-dilución).

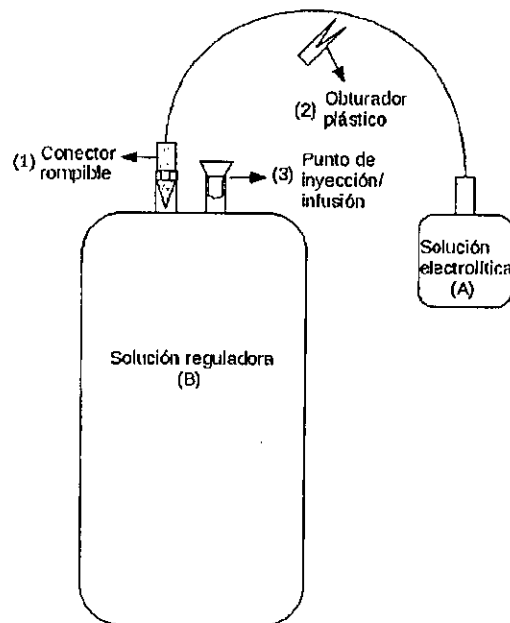
En la hemofiltración de post-dilución, la tasa de sustitución no debe ser superior a un tercio de la tasa de flujo de la sangre: por ejemplo, para el flujo de sangre de 100 mL/min, lo que equivale a 6000 mL/hora, la tasa de reemplazo en la post-filtración no debe exceder los 2000 mL/hora.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 3474  
DIRECTOR TECNICO

**Modo de uso:**

La solución Certesol debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración. Utilícese sólo si la solución es transparente y si el conector rompible (1) está intacto. Presione las bolsas con firmeza para comprobar si hay fugas. Si las bolsas no están dañadas ni presentan fugas, inmediatamente antes del uso, se procede a quebrar el conector rompible (1).



1. La solución electrolítica (compartimento A pequeño) se agrega a la solución reguladora (compartimento grande B). Una vez que el compartimento pequeño (A) ha sido vaciado, deberá obturarse la tubuladura que comunica ambos compartimentos para impedir el reflujó de líquido. Utilizar para ello los obturadores plásticos que se proveen por separado (2). Agitar la mezcla de ambas soluciones para homogeneizarla.
2. La solución reconstituida es para un sólo paciente.
3. Deben utilizarse técnicas asépticas en cada administración al paciente.
4. Deseche cualquier solución no utilizada inmediatamente después de su uso.

La reconstitución de los compartimientos A y B debe realizarse al momento de abrir el envoltorio y la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Por razones químicas, luego de abrir la envoltura, la solución es estable durante 24 horas, incluyendo la duración del tratamiento.

El compartimento B de mayor tamaño está equipado con un punto de inyección adicional (3) para agregar cualquier fármaco una vez reconstituida la solución. Cuando se introducen fosfatos u otros medicamentos, utilizar técnicas asépticas.

**Fosfato:** Hasta 1,2 mmol /L de fosfato pueden agregarse a la solución. Si se añade fosfato de potasio, la concentración de potasio total no debe superar los 4 mEq /L.

**P. L. RIVERO Y CIA S.A.**

*Pedro Luis Rivero Segura*  
 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
 BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
 MATRICULA 8474  
 DIRECTOR TECNICO



**Otros medicamentos:** Algunos medicamentos pueden ser incompatibles con la solución Certesol. En general, administrar otros medicamentos por una vía diferente.

### **Contraindicaciones**

Como con otras soluciones para infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Certesol para inyección, está contraindicada en recién nacidos ( $\leq 28$  días de edad), incluso si se utilizan líneas de infusión separadas (riesgo fatal de precipitación de sales de ceftriaxona-calcio en la sangre del recién nacido). En pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, a través de la misma vía de infusión (por ejemplo, vía puerto y/sitio y) si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe lavarse a fondo entre infusiones con el fluido compatible.

Certesol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.

### **Advertencias**

La solución electrolítica contenida en el compartimiento A debe mezclarse con la solución reguladora del compartimiento B antes de su uso a fin de obtener la solución reconstituida adecuada para la reposición hidroelectrolítica en la hemofiltración / hemodiafiltración. No administrar la solución reconstituida a menos que sea transparente y esté libre de partículas visibles.

### **Precauciones**

La solución Certesol incluye dos formulaciones. La selección de una formulación específica depende de la condición del paciente y los procedimientos de tratamiento.

La administración de la solución deberá estar bajo la dirección de un médico competente en cuidados intensivos incluyendo el TRRC.

El volumen hemodinámico del paciente así como su concentración electrolítica plasmática y el equilibrio ácido-base deben ser controlados durante el procedimiento. Tener en cuenta que el citrato, en su uso como anticoagulante, contribuye a la carga base y puede reducir los niveles plasmáticos de calcio.

Durante la hemofiltración, la hemodiafiltración o hemodiálisis, pueden desarrollarse alteraciones en la concentración plasmática de potasio, calcio y glucosa.

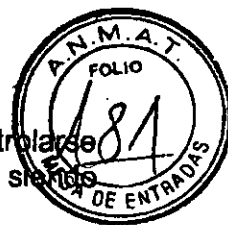
Estas anomalías pueden corregirse con el uso de la formulación adecuada de Certesol. Las anomalías en la concentración plasmática de fosfato, especialmente la hipofosfatemia, también pueden ocurrir. La hipofosfatemia puede requerir suplementos de fosfato para mantener las concentraciones plasmáticas en el rango fisiológico.

**Utilizar únicamente con un equipo de TRRC de purificación extracorporea continua de la sangre.**

**P. L. RIVERO Y CIA S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 6474  
DIRECTOR TECNICO

4 8 8 0



La solución puede calentarse a no más de 40°C lo que debe controlarse cuidadosamente. Después de calentar, compruebe que la solución siga siendo transparente y no contenga partículas.

### **Diabetes mellitus o intolerancia a la glucosa Precauciones para el uso de la máquina**

Es posible que ciertos pacientes deban iniciar un tratamiento con insulina o modificar la dosis de insulina durante el tratamiento con solución Certesol. Debe realizarse un control adecuado de la glucosa en la sangre y la dosis de insulina debe ajustarse consecuentemente.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas pueden ser causadas por la solución o el procedimiento de TRRC. El uso inadecuado puede llevar a desequilibrio de líquidos y desórdenes en los electrolitos, ácido-base y en el equilibrio de la glucosa.

### **Presentaciones**

Las soluciones Certesol se presentan en 2 envases plásticos fabricadas con PVC. El envase de mayor tamaño de 3000 mL contiene inicialmente 2850 mL de solución buffer solución B y llegará a los 3000 mL con la incorporación de los 150 mL de la solución electrolítica solución A.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Almacenar entre 15°C y 30°C .

No congelar o exponer al calor excesivo. No utilizar si se han formado precipitados o si los precintos de los contenedores han sido dañados.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Catálogo

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios

P. L. Rivero y Cía. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG

Consultas, sugerencias

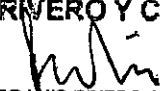
0800-222-7291

depclient@rivero.com.ar

Web site: www.rivero.com.ar

Fecha de última revisión:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 6374  
DIRECTOR TECNICO



**PROYECTO DE ETIQUETA**

CERTESOL

488



<b>K 0</b>	<b>Ca 2,5</b>
------------	---------------

Solución estéril y libre de endotoxinas bacterianas para hemofiltración y hemodiafiltración

Solución inyectable

Reconstituir antes de administrar

Contenido: 3000 mL

CERTESOL 0/2.5

Solución de reemplazo para la terapia renal continua de reemplazo

<b>A</b> <b>150 mL</b>	<b>B</b> <b>2850 mL</b>
---------------------------	----------------------------

Concentraciones en g/L antes de reconstituir	A	B
Cloruro de calcio 2 H <sub>2</sub> O	3,68	
Cloruro de magnesio 6 H <sub>2</sub> O	3,05	
Dextrosa H <sub>2</sub> O	22.0	
Cloruro de sodio		6,46
Cloruro de potasio		
Ácido láctico	5,4	
Bicarbonato de sodio		3,09
Agua para inyección	c.s.p. 1000 mL	c.s.p. 1000 mL


Después de reconstituir A + B							
	Calcio Ca <sup>2+</sup>	Bicarbonato HCO <sub>3</sub>	Magnesio Mg <sup>2+</sup>	Sodio Na <sup>+</sup>	Cloruro Cl <sup>-</sup>	Lactato C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	Dextrosa
mmol/L	1.25	32	0.75	140	109	3.0	5.5
mEq/L	2.5	32	1.5	140	109	3.0	100 mg/dL
mOsm/L	292						

Posología. Ver prospecto adjunto

Industria Argentina

Venta bajo receta

**P. L. RIVERO Y CIA S.A.**

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 6974  
DIRECTOR TÉCNICO

74880



Lea el prospecto para mayor información.

Compruebe la integridad de las bolsas.

Úselas solamente si las soluciones son claras

Mezcle ambas bolsas antes de usar.

La reconstitución debe hacerse inmediatamente después de remover las bolsas externas.

Debe usarse inmediatamente después de la reconstitución.

La solución es estable por 24 horas incluido la duración del tratamiento (ver prospecto).

Para un solo uso. Descarte la solución remanente.

No congele ni exponga a calor excesivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Catálogo:

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico


Laboratorios  
P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
depcient@rivero.com.ar  
Web site: www.rivero.com.ar

Lote

Vence

Almacenar entre 15°C y 30°C .

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRICULA 6474  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DE ETIQUETA**

CERTESOL

4880



**K 2.0 Ca 3,5**

Solución estéril y libre de endotoxinas bacterianas para hemofiltración y hemodiafiltración

Solución inyectable

Reconstituir antes de administrar

Contenido: 3000 mL

CERTESOL 2.0/3.5

Solución de reemplazo para la terapia renal continua de reemplazo

**A 150 mL B 2850 mL**

Concentraciones en g/L antes de reconstituir	A	B
Cloruro de calcio 2 H <sub>2</sub> O	5,15	
Cloruro de magnesio 6 H <sub>2</sub> O	2,03	
Dextrosa H <sub>2</sub> O	22.0	
Cloruro de sodio		6,46
Cloruro de potasio		0,157
Ácido láctico	5,40	
Bicarbonato de sodio		3,09
Agua para inyección	c.s.p. 1000 mL	c.s.p. 1000 mL

Después de reconstituir A + B								
	Calcio Ca <sup>2+</sup>	Bicarbonato HCO <sub>3</sub>	Potasio K <sup>+</sup>	Magnesio Mg <sup>2+</sup>	Sodio Na <sup>+</sup>	Cloruro Cl <sup>-</sup>	Lactato C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	Dextrosa
mmol/L	1.75	32	2.0	0.5	140	111.5	3.0	5.5
mEq/L	3.5	32	2.0	1.0	140	111.5	3.0	100 mg/dL
mOsm/L	296							

Posología. Ver prospecto adjunto

Industria Argentina

Venta bajo receta

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 8474  
DIRECTOR TECNICO

4 8 8 0



Lea el prospecto para mayor información.

Compruebe la integridad de las bolsas.

Úselas solamente si las soluciones son claras

Mezcle ambas bolsas antes de usar.

La reconstitución debe hacerse inmediatamente después de remover las bolsas externas.

Debe usarse inmediatamente después de la reconstitución.

La solución es estable por 24 horas incluido la duración del tratamiento (ver prospecto).

Para un solo uso. Descarte la solución remanente.

No congele ni exponga a calor excesivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Catálogo:

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico


Laboratorios  
P. L. Rivero y Cía. S.A.  
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
depcient@rivero.com.ar  
Web site: www.rivero.com.ar

Lote

Vence

Almacenar entre 15°C y 30°C .

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
PEDRO LUIS RIVERO, SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 6174  
DISTRITO FEDERAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019465-11-0

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4880, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por P.L. RIVERO Y CIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CERTESOL

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO- CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO- DEXTROSA MONOHIDRATADA- ACIDO LACTICO, CLORURO DE SODIO- BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACIÓN COMPLETA: P.L. RIVERO Y CIA S.A., AV. BOYACA 419, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CERTESOL 0/25

Clasificación ATC: B05Z.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA EN ADULTOS Y NIÑOS PARA SU UTILIZACIÓN COMO SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA EN EL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (TRRC) PARA REEMPLAZAR EL VOLUMEN PLASMÁTICO ELIMINADO POR ULTRAFILTRACIÓN Y PARA CORREGIR LOS DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO-BÁSICO. LA SOLUCIÓN PUEDE UTILIZARSE EN CASO DE INTOXICACIÓN POR FÁRMACOS, CUANDO SE UTILIZA EL TRRC PARA ELIMINAR SUSTANCIAS FILTRABLES.

Concentración/es:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): 3.68 g CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 3.05 g CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 22 g DEXTROSA MONOHIDRATADA, 5.40 g ACIDO LACTICO.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER): 6.46 g CLORURO DE SODIO, 3.09 g BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 3.68 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 3.05 g,



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

DEXTROSA MONOHIDRATADA 22 g, ACIDO LACTICO 5.40 g.

Genérico/s: Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER):

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 6.46 g, BICARBONATO DE SODIO 3.09 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC

Presentación: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Contenido por unidad de venta: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M  
/



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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CERTESOL 2/3,5

Clasificación ATC: B05Z.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA EN ADULTOS Y NIÑOS PARA SU UTILIZACIÓN COMO SOLUCIÓN DE REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA EN EL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (TRRC) PARA REEMPLAZAR EL VOLUMEN PLASMÁTICO ELIMINADO POR ULTRAFILTRACIÓN Y PARA CORREGIR LOS DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO-BÁSICO. LA SOLUCIÓN PUEDE UTILIZARSE EN CASO DE INTOXICACIÓN POR FÁRMACOS, CUANDO SE UTILIZA EL TRRC PARA ELIMINAR SUSTANCIAS FILTRABLES.

Concentración/es:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA): 5.15 g CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 2.03 g CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, 22 g DEXTROSA MONOHIDRATADA, 5.40 g ACIDO LACTICO.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER): 0.157 g CLORURO DE POTASIO, 6.46 g CLORURO DE SODIO, 3.09 g BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA):

Genérico/s: CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 5.15 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 2.03 g, DEXTROSA MONOHIDRATADA 22 g, ACIDO LACTICO 5.40 g.

Handwritten signature or mark.





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

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

SOLUCION B (SOLUCION BUFFER):

Genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0.157 g, CLORURO DE SODIO 6.46 g,  
BICARBONATO DE SODIO 3.09 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC

Presentación: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Contenido por unidad de venta: LAS SOLUCIONES SE PRESENTAN EN 2 ENVASES PLASTICOS FABRICADAS CON PVC. EL ENVASE DE MAYOR TAMAÑO DE 3000 ml CONTIENE INICIALMENTE 2850 ml DE SOLUCION B (SOLUCION BUFFER) Y LLEGARA A LOS 3000 ml CON LA INCORPORACION DE LOS 150 ml DE SOLUCION A (SOLUCION ELECTROLITICA).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.



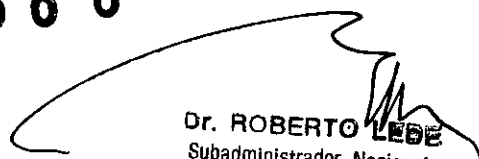
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a P.L. RIVERO Y CIA S.A. el Certificado N° **57910**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **03 MAY 2016** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4880**

h

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.