



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-13508489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-13508489-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA APONOR S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO 0,9% / DEXTROSA MONOHIDRATADA - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE VÍA INTRAVENOSA / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g - CLORURO DE SODIO 900 mg /100 ml; aprobada por Certificado N° 45.280.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DROGUERÍA APONOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO 0,9% /

DEXTROSA MONOHIDRATADA - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE VÍA INTRAVENOSA / DEXTROSA MONOHIDRATADA 5 g - CLORURO DE SODIO 900 mg /100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-36673096-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.280 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-13508489-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.21 14:27:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:27:30 -0300'

Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio 0,9% **Dextrosa y Cloruro de Sodio**

Solución Inyectable
Estéril y libre de pirogenos
Venta bajo receta
Industria Mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

Dextrosa Monohidratada.....	5,00 g
Cloruro de Sodio.....	900,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	100,00 ml

pH aproximado: 4
Osmolaridad: 560 mOsmol/l (aprox.)
mEq/l: Na - 154 ; Cl - 154

Acción Terapéutica

Solución de Inyección.

Descripción

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio es estéril, libre de pirogenos, para restablecimiento de fluidos, electrolitos y fuente de calorías, en envases para una dosis y administración por vía intravenosa. No contienen agentes bacteriostáticos o antimicrobianos, ni tienen agregados de buffers. La composición, concentración iónica, osmolaridad, pH y contenido de calorías se muestra en la Tabla 1.

El envase plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo de formula especial (PL 146).La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del recipiente dentro de su cubierta es insuficiente como para afectar la solución significativamente. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer por lixiviación dentro del periodo de caducidad, algunos de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

Farmacología Clínica

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio tiene un valor como fuente de agua, electrolitos y calorías. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente. Ver Tabla 1 para concentración iónica y contenido calórico.

Indicaciones y Uso

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías.

Contraindicaciones

Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados.

Está contraindicada en todos los casos de Diabetes Mellitus descompensada, como hiperglucémico, sobrehidratación y acidosis hiperclorémica. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal y edema con retención de


Droguería Aponor S.A.
Ltc. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

sodio. El uso de soluciones de Dextrosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en Delirium tremens donde exista deshidratación (Martindale, Ed.30, pág.1041).

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio no debe utilizarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al producto.
- Hiperglucemia clínicamente significativa

Precauciones Generales

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal y edema con retención de sodio.

Advertencias

Reacciones de Hipersensibilidad

- Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluso anafilaxia, han sido reportadas (véase REACCIONES ADVERSAS)
- Detener la infusión inmediatamente si se observan signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad frente a la infusión. Deben establecerse medidas terapéuticas apropiadas de acuerdo con el criterio clínico.
- Las soluciones que contienen dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o productos del maíz.

Hiponatremia

- La infusión de soluciones con concentraciones de sodio <0.9% puede ocasionar Hiponatremia.
- Debe presentarse estrecha vigilancia clínica.
- El riesgo de desarrollar encefalopatía Hiponatrémica se aumenta, por ejemplo:
 - En pacientes pediátricos (≤ 16 años de edad)
 - En mujeres (en particular, mujeres premenopáusicas)
 - En pacientes con hipoxemia
 - En pacientes con enfermedades del sistema nervioso central de base.

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio debe ser utilizada con precaución particular en pacientes con o que estén en mayor riesgo de Hiponatremia, por ejemplo:

- En niños
- En pacientes ancianos
- En mujeres
- Después de intervención
- En personas con polidipsia psicogénica
- En pacientes tratados con medicamentos que aumenten el riesgo de Hiponatremia, como antiepilépticos y psicotrópicos.

La hiponatremia puede dar origen a cefalea, náusea, crisis, letargo, coma, edema cerebral y muerte. La encefalopatía Hiponatrémica sintomática aguda es considerada una urgencia médica. La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de los valores de laboratorio pueden ser necesarias para vigilar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos, y el equilibrio ácido-base durante terapia parenteral prolongada, o siempre que el estado del paciente o la velocidad de administración justifiquen tal evaluación.

Uso en pacientes en riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio debe ser utilizada con precaución en particular en pacientes con o en riesgo de:

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

- Hipervolemia
- Condiciones que puedan provocar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como pueden ser, los pacientes con:
 - Hiperaldosteronismo primario,
 - Hiperaldosteronismo secundario asociado con: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad hepática, enfermedad renal.
 - Preclampsia.
- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos como los corticoesteroides.

Hipopotasemia

- La infusión de solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio pueden ocasionar Hipopotasemia.

Dextrosa y Cloruro de sodio debe ser utilizado con precaución particular en pacientes con o que estén en riesgo de Hipopotasemia, debe prestarse estrecha vigilancia clínica, por ejemplo:

- En personas con alcalosis metabólica
- En personas con parálisis periódica tirotóxica, administración de dextrosa intravenosa ha sido asociada en Hipopotasemia agravante
- En personas con pérdidas gastrointestinales crecientes (ej. Diarrea, vómito)
- Dieta prolongada baja en potasio
- En personas con Hiperaldosteronismo primario
- En pacientes tratados con medicamentos que aumenten el riesgo de Hipopotasemia (ejemplo diuréticos, agonista beta-2 o insulina)

Riesgo de Hipo o Hiperosmolalidad, desequilibrio de agua y electrolitos en suero

Dependiendo del volumen y velocidad de infusión, y dependiendo del estado clínico de base del paciente y la capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa de Dextrosa y Cloruro de Sodio puede provocar:

- Hiperosmolalidad, diuresis osmótica y deshidratación
- Alteraciones electrolíticas, como Hiponatremia, Hipopotasemia, Hipofosfatemia e Hipomagnesemia.
- Sobrehidratación/Hipervolemia, y estados congestionados, como edema central (ejemplo: congestión pulmonar) y periférico.
- Aumento en la concentración de glucosa en suero está asociado con un aumento en la Osmolaridad sérica. La diuresis osmótica asociada con Hiperglucemia puede resultar o contribuir al desarrollo de deshidratación y en pérdida de electrolitos.

Hiperglucemia

- La administración rápida de soluciones de Dextrosa puede producir Hiperglucemia considerable y síndrome Hiperosmolar.
- Para evitar Hiperglucemia, la velocidad de infusión no debe superar la capacidad del paciente para utilizar glucosa
- Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con Hiperglucemia es necesario ajustar la velocidad de infusión y/o administrar insulina si los niveles de glucosa en sangre son superiores a los niveles considerados aceptables para un paciente particular
- Debe administrarse dextrosa intravenosa con precaución en pacientes que presenten:
 - Deterioro de la tolerancia a la Dextrosa (como diabetes meliitus, insuficiencia renal o presencia de sepsis, trauma o shock),


Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA KAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

Proyecto de prospecto

- Desnutrición severa (se corre el riesgo de desencadenar el síndrome de retroalimentación)
- Deficiencia de tiamina, ejemplo: en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de provocar acidosis láctica grave debida al deterioro del metabolismo oxidativo del piruvato),
- Trastornos del agua y electrolitos que podrían agravarse por el aumento de la carga de glucosa y/o del agua libre.

Otros grupos de pacientes en los cuales Dextrosa y Cloruro de Sodio debe utilizarse con precaución incluyen:

- Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La hiperglucemia ha estado implicada en el aumento de daño cerebral isquémico y perjudica la recuperación después de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del traumatismo). La hiperglucemia temprana ha sido asociada con malos resultados en pacientes con lesión cerebral traumática grave.
- Recién nacidos.

La administración intravenosa prolongada de Dextrosa y la Hiperglucemia asociada pueden dar lugar a la disminución de la velocidad de secreción de la insulina estimulada por glucosa.

Síndrome de realimentación

La realimentación en pacientes gravemente desnutridos puede resultar en el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También se pueden presentar deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Para evitar la sobrealimentación y prevenir estas complicaciones es conveniente practicar una vigilancia cuidadosa y aumentar lentamente la ingesta de nutrientes.

Uso en pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal grave

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio debe ser administrada con precaución particular a pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal (grave). En estos pacientes, la administración de Dextrosa y Cloruro de Sodio puede dar lugar a la retención de sodio y/o sobrecarga de líquidos.

Uso pediátrico

La velocidad de infusión y el volumen dependen de la edad, peso, estado clínico y metabólico del paciente, terapia concomitante y debe ser determinada consultando a un médico con experiencia en terapia de fluidos intravenosos pediátricos.

Problemas pediátricos relacionados con glucemia

Los recién nacidos, especialmente aquellos nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar Hipo e Hiperglucemia. Es necesaria la estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de Dextrosa intravenosa para garantizar el control adecuado de la glucemia y evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.

La Hipoglucemia en recién nacidos puede provocar:

- Crisis prolongadas,


 Droguería Aponor S.A.
 Lic. Bruno Zorzoli
 Presidente


 Farm. ANDREA RAMOS
 Directora Técnica
 Mat. 3807
 Droguería Aponor SA

Proyecto de prospecto

- Coma
- Lesión cerebral.

La Hiperglucemia ha sido asociada con:

- Lesión cerebral, incluida hemorragia intraventricular,
- Infección bacteriana y micótica de inicio tardío,
- Retinopatía del prematuro,
- Enterocolitis necrotizante, mayor requerimiento de oxígeno,
- Displasia broncopulmonar,
- Largo período de estancia en el hospital,
- Muerte.

Problemas pediátricos relacionados con Hiponatremia

- Los niños (incluso los neonatos y niños mayores) están en mayor riesgo de desarrollar Hiponatremia, así como de desarrollar encefalopatía Hiponatémica.
- La Hiponatremia puede dar origen a cefalea, náusea, crisis, letargo, coma, edema cerebral y muerte; por lo tanto, la encefalopatía Hiponatémica sintomática aguda es considerada una urgencia médica.
- Las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser estrechamente vigiladas en la población pediátrica.
- La corrección rápida de Hiponatremia puede ser peligrosa (se corre riesgo de complicaciones neurológicas serias). La dosificación, velocidad y duración de la administración deber ser determinadas por un médico con experiencia en terapia de fluidos intravenosos pediátricos.

Precauciones

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique cada evaluación.

Se debe tener precaución en la administración de la Solución Inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina.

La solución inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio debe ser usada con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus subclínica.

No administrar si la solución estuviera turbia y/o si los protectores no se presenten intactos.

Sangre

La Solución Inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo conjunto de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Riesgo de embolia gaseosa

- No conectar envases de plástico flexible en serie para evitar embolia aérea debido al posible aire residual contenido en el envase primario.
- La presurización de soluciones intravenosas contenidas en envases de plástico flexible para aumentar las tasas de flujo puede provocar embolia gaseosa si el aire residual en el envase no es totalmente evacuado antes de la administración.


Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

- El uso de un conjunto de administración intravenosa con ventilación, con el respiradero en la posición abierta puede provocar una embolia gaseosa, por lo que no deben usarse con recipientes de plástico flexibles.

Uso geriátrico

Cuando se selecciona el tipo de solución para infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, es necesario considerar que los pacientes geriátricos en general son más propensos a presentar enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras, o estar en terapia de medicamentos concomitante.

Embarazo

Efectos teratogénicos.

Embarazo Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción animal con las soluciones inyectables de dextrosa. Tampoco se conoce si las soluciones inyectables de dextrosa pueden causar daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario.

Reacciones Adversas

Se han reportado reacciones anafilácticas, hipersensibilidad y escalofríos.

Se puede presentar Hipernatremia, edema, acidosis Hiperclorémica y lesiones locales por mala administración.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalcemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva, y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

El rango de isotonicidad fisiológica normal es aproximadamente 280-310 mOsmol/litro. La administración de soluciones substancialmente hipertónicas puede causar daño en venas. La administración de soluciones substancialmente hipotónicas puede causar hemólisis.

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema y prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida (Martindale, Ed.30, Pág. 1041).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

- Tanto los efectos glucémico como sus efectos en el balance de agua y electrolitos deben tenerse en cuenta al usar Solución Inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico o el balance de líquidos y/o electrolitos.
- Se recomienda precaución en pacientes tratados con litio. El clearance renal de sodio y litio puede aumentar durante la administración de Solución Inyectable de Dextrosa y Cloruro de Sodio y puede resultar en una disminución de los niveles de litio.

Dosis y Administración

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.


Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

La tasa máxima de utilización de dextrosa ha sido estimada entre 500 y 800 mg/kg de peso/hora (Martindale, Ed.30, Pág. 1042).

Previo a su administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, previo a su administración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa utilizando equipo esterilizado.

Se recomienda que el aparato de administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Consultar a un farmacéutico siempre que sea posible. Si de acuerdo a criterio del médico se deben agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agreguen medicamentos. No almacenar las soluciones conteniendo medicamentos.

Presentaciones y Condiciones de Conservación

La Tabla 1 muestra las presentaciones disponibles de la solución inyectable Dextrosa y Cloruro de Sodio en recipientes de plástico.

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima. Evite el calor excesivo.

Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A.POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Instrucciones para el uso del Envase

Advertencia:

No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal uso podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

No perforar para permitir entrada de aire.

Para abrir:

Asegure el protector de plástico con las dos manos, rasgando el protector en el sentido del picote, de arriba para abajo y retire el envase conteniendo solución.

Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución que ya pudo haber perdido su esterilidad.

Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Nota: Después de la apertura del envase protector la solución deberá ser utilizada en 30 días.

Preparación para la administración:

1. Suspense el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo inferior del envase.


Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Cat. 3807
Droguería Aponor SA

3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación:

Atención: los medicamentos pueden ser incompatibles.

1. Prepare el sitio de medicación, haciendo su asepsia.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa calibre 19 a 22, inyecte.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta tal como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

TABLA 1

Composición (g/l)		Osmolaridad (mOs/l)	pH aprox.	Conc. Iónica (mEq/l)		Calorías (Kcal/l)	Presentación
Dextrosa monohidratada	Cloruro de Sodio			Sodio	Cloruro		Volumen (ml)
50	9.0	560	4.0	154	154	170	500, 1000

© Copyright 1982, 1983, 1984, 1993, 1994, Baxter Healthcare Corporation

***Este, y todos los medicamentos, deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
En caso de accidentes, consulte inmediatamente al médico***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 45.280

Baxter

Elaborado por: Baxter S.A. de C.V.

Civac, Juitepec, Morelos, México.

Importador, representante y distribuidor en Argentina: Droguería Aponor S.A.

Olive 836, Rosario (S2013BMD), Pcia de Santa Fe, Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

ccsi43720180717

Fecha de última revisión: --/--/----


Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente


Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-13508489- Prospecto Dextrosa y Cloruro de Sodio

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 15:05:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 15:05:25 -0300'