



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

DISPOSICIÓN N°

7244

BUENOS AIRES, 28 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023959-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORGREEN 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

Juan *HA*



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

DISPOSICIÓN N° 7244

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 el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que la Dirección 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

Handwritten signatures: "JTM" and "RH"



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

DISPOSICIÓN N° 7244

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 MANITOL NORGREEN 15% y nombre/s genérico/s D MANITOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NORGREEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO 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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 7 24 4


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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023959-12-3

DISPOSICIÓN N°: **7 24 4**


D. CARLOS CHIALE
Administrador 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: **7 24 4**

Nombre comercial: MANITOL NORGREEN 15%

Nombre/s genérico/s: D MANITOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE Nº 2, ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL.
SAVIO, BATAN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: MANITOL NORGREEN 15%.

Clasificación ATC: B05BC.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la fase oligúrica en la insuficiencia renal aguda antes de establecerse la falla renal irreversible.

Tratamiento del edema cerebral y/o del aumento de la presión intracraneana.

Hipertensión ocular, cuando otros métodos han fallado o bien en la preparación de la cirugía intraocular. Facilitar la eliminación de los elementos tóxicos

Handwritten signature



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

mediante la excreción urinaria. Como método diagnóstico para la medición de la filtración glomerular.

Concentración/es: 15 g de D-MANITOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-MANITOL 15 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE POLIPROPILENO, SACHET DE PEBD.

Presentación: ENVASES PLASTICOS DE 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml POR 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 Y 100 TODAS ELLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Contenido por unidad de venta: ENVASE PLASTICOS DE 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml POR 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 Y 100 TODAS ELLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 2 4 4**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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 MEIDANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 2 4 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO
MANITOL NORGREEN 15%
D-MANITOL

7244



FORMA FARMACÉUTICA: Solución Inyectable I.V
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Bajo Receta

Industria Argentina
Uso Institucional Exclusivo

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución contiene:
D-Manitol 15 g
Agua estéril para inyectables c.s.p. 100 mL

Osmolaridad 824 mOsm/L
pH entre 4,5 -7,0

ACCIÓN TERAPEUTICA

ATC Code: B05BC-Diurético osmótico

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la fase oligúrica en la insuficiencia renal aguda antes de establecerse la falla renal irreversible. Tratamiento del edema cerebral y/o del aumento de la presión intracraneana.

Hipertensión ocular, cuando otros métodos han fallado o bien en la preparación de la cirugía intraocular. Facilitar la eliminación de los elementos tóxicos mediante la excreción urinaria. Como método diagnóstico para la medición de la filtración glomerular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El manitol induce a la diuresis por la elevación de la osmolaridad del filtrado glomerular y de esta manera disminuye la reabsorción de agua por los túbulos. La excreción de sodio y cloruros está incrementada.

FARMACOCINÉTICA

El manitol que se administra por vía intravenosa queda confinado al espacio extracelular, solo se metaboliza ligeramente y es excretado por riñón en forma rápida

Aproximadamente el 80% de una dosis de 100 g aparece en orina a las 3 horas de su administración. La droga es filtrada libremente por el glomérulo y no menos del 10% es reabsorbido por los túbulos renales

No es secretado por las células tubulares.


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessone
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 16935

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Ayusa
PRESIDENTE

77246 L

POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Infusión intravenosa

La dosis, la concentración y la velocidad de perfusión deben ser determinadas por la condición del paciente, los requerimientos de líquido, el flujo urinario y la severidad del caso.

En adultos la dosis usual oscila entre 50 a 200 g en un periodo de 24 horas. En la mayoría de los casos se obtiene una respuesta adecuada con una administración de 100 g en 24 horas.

La velocidad de administración debe ajustarse para mantener el flujo urinario al menos en 30 a 50 mL por hora. La dosis total será de acuerdo a la respuesta del paciente y las reacciones adversas que se pudieran manifestar.

La dosis en pacientes pediátricos, dependiendo de la patología a tratar puede ir de 0,25 a 2 g/kg de peso corporal o de 30 a 60 g /m² se superficie corporal.

Esta solución solo debe utilizarse por vía inyectable intravenosa.

Sería recomendable el uso de un regulador de la velocidad de perfusión.

CONTRAINDICACIONES

La solución de manitol no se recomienda si existe hipersensibilidad conocida a la droga.

Además está contraindicada en la congestión pulmonar y/o edema pulmonar, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal aguda establecida, deshidratación severa, hemorragia intracraneana activa, anuria por falla renal severa o irreversible.

ADVERTENCIAS

Aquellos pacientes con daño en la función renal deben ser evaluados con una primera aplicación de solución de manitol. La dosis utilizada para esta evaluación es de 0,2 g/kg de peso en adultos y en pacientes pediátricos 0,2 g/kg ó 6 g/m² de superficie corporal. Esta inyección esta dada en un periodo de tiempo de 3 a 5 minutos para producir un flujo urinario de 30 a 50 mL/hora. Si no hay respuesta diurética, puede repetirse la aplicación una vez más. Pero si aún la respuesta es inadecuada el paciente deberá ser reevaluado .En estos casos no se debe intentar más de dos aplicaciones.

La respuesta diurética puede agravar una hemoconcentración preexistente. La excesiva pérdida de agua y electrolitos pueden provocar serios desequilibrios. Deben controlarse cuidadosamente los niveles de sodio y potasio sérico.

Si la eliminación de orina comienza a declinar, durante la administración de manitol, esta debe suspenderse. La acumulación de manitol en el organismo puede producir una expansión del líquido extracelular el cual puede intensificar la falla cardíaca congestiva existente o latente.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 N.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Ariza
PRESIDENTE

7264



En ocasiones la presencia de nefrosis osmótica, una vacuolización reversible de los túbulos sin significancia clínica, puede empeorar hacia una nefrosis irreversible, de manera que la función renal debe vigilarse estrictamente.

Debe utilizarse bajo estricta vigilancia médica y controlando los posibles cambios hidroelectrolíticos y ácido base del paciente, así como su función renal.

La administración de manitol puede incrementar el flujo sanguíneo cerebral y el riesgo de sangrado postoperatorio en pacientes sometidos a neurocirugía. Puede empeorar la hipertensión intracraneana en niños que desarrollan una hiperemia cerebral generalizada durante las primeras 24 a 48 horas luego de un trauma.

La solución de manitol al 15% es para uso intravenoso exclusivo. No aplicar por vía intramuscular o subcutánea.

Nunca agregar solución de manitol en una transfusión sanguínea.

PRECAUCIONES

El estado cardiovascular del paciente debe evaluarse cuidadosamente antes de una rápida administración de manitol intravenoso, ya que una expansión brusca del líquido extracelular puede conducir a una falla congestiva vascular fulminante.

El sodio libre intracelular se dirige hacia el compartimiento extracelular pudiendo agravar una hiponatremia preexistente.

Una diuresis sostenida por la administración de manitol puede ocultar e intensificar la deshidratación o hipervolemia del paciente.

La solución de manitol al 15% está libre de electrolitos y no debe darse en forma simultánea a una transfusión sanguínea. Si es imperativa la administración de ambas al mismo tiempo, deberá agregarse al menos 20mEq de cloruro de sodio a cada litro de solución de manitol para evitar la pseudoaglutinación de los glóbulos rojos.

Cuando la solución de manitol es expuesta a temperaturas bajas pueden aparecer cristales en la misma. Si se observa esta situación, el envase debe calentarse a no más de 70°C con agitación para disolverlos y luego enfriar la solución hasta temperatura corporal del paciente antes de inyectarla.

No administrar la solución si no se presenta clara, o si el envase presentara daños.

Descartar la porción de la solución que no se ha utilizado.

Interacciones medicamentosas

La solución de Manitol no debe mezclarse en el mismo recipiente con la sangre para transfundir.

El agregado de cloruro de potasio o de sodio a soluciones de manitol del 20 al 25% puede provocar precipitación del mismo.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 16935

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arbesa
PRESIDENTE



Se ha observado que las soluciones de manitol son altamente incompatibles con soluciones ácidas o alcalinas fuertes.

Debido a que el manitol aumenta la excreción urinaria de litio, los pacientes que reciben este tratamiento pueden verse afectados.

Aunque los tratamientos combinados de manitol con cisplatino son convenientes porque reducen la toxicidad renal del cisplatino, no se debe mezclar con anterioridad ambos compuestos ya que puede generarse la formación de complejos.

Embarazo: Categoría C: no se han realizado estudios reproductivos en animales. No se conoce si el manitol puede provocar daño fetal cuando se aplica a una embarazada. La administración de manitol Intravenoso solo deberá aplicarse si es estrictamente necesario.

Empleo en Pediatría: Si bien los estudios realizados en esta población no han arrojado problemas específicos con el uso de manitol al 15%, las dosis y las pautas terapéuticas deben ser establecidas por el médico tratante.

Empleo en ancianos: No existe información sobre la influencia de la edad con el tratamiento con manitol en pacientes geriátricos, sin embargo pacientes de edad avanzada son más propensos a tener una función renal alterada, por lo que debe ser tomada en cuenta a la hora de ser administrado. La dosis y las pautas terapéuticas deben ser establecidas por el médico tratante.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Debe evaluarse el grado de compromiso hepático y o renal antes de administrar manitol al 15%. (Ver ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS

Los más comunes son los trastornos hidroelectrolíticos. En dosis muy altas puede producir sobrecarga circulatoria, edema pulmonar y/o acidosis.

En tratamientos prolongados puede ocasionar deshidratación.

La extravasación de la solución puede ocasionar edema y necrosis de la piel. La perfusión intravenosa de Manitol ha sido asociada a náuseas, vómitos, dolores de cabeza, fiebre, taquicardia, hiponatremia, hipotensión, urticaria y visión borrosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una perfusión muy rápida de manitol producirá un desvío del agua intracelular al compartimiento extracelular, resultando en una deshidratación celular y una sobre expansión del espacio extravascular con hiponatremia, falla cardíaca congestiva y edema pulmonar.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-

NORGREEN S.A.
Paola M. Bassaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18838

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Torry Arasa
PRESIDENTE

7 2 4 4



PRESENTACIÓN

Envases plásticos de 100 mL; 250 mL, 500 mL y 1000 mL por 3,4,5,6,8,10,12, 25,50 y 100 unidades, todas ellas de Uso Institucional Exclusivo

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

Elaborado por:

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán – Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax (54-223) 464 2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

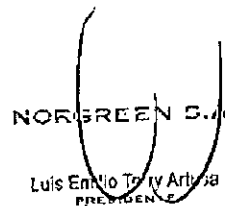
Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

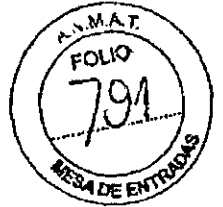
Fecha de última revisión:


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18930


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Torrey Arlt
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO
MANITOL NORGREEN 15%
D MANITOL

7244



Contenido: 1 envase plástico de 100 mL

Solución Inyectable I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Institucional Exclusivo

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 100 mL de solución contiene:

D Manitol	15 g
Agua estéril para inyectables c.s.p.	100 mL

Osmolaridad 824 mOsm/L

pH entre 4,5 -7,0

ACCIÓN TERAPEUTICA: Ver prospecto interno

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado por

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán – Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax (54-223) 464 2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

Lote

Vencimiento:

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por 3,4,5,6,8,10,12, 25,50 y 100 unidades todas de Uso Institucional Exclusivo.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N.14920 M.P.18938

NORGREEN S.A.
Luis Enrique Perry Arturo
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO
MANITOL NORGREEN 15%

D MANITOL

724



Contenido: 1 envase plástico de 250 mL

Solución Inyectable I.V

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Institucional Exclusivo

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 100 mL de solución contiene:

D Manitol	15 g
Agua estéril para inyectables c.s.p.	100 mL

Osmolaridad 824 mOsm/L

pH entre 4,5 -7,0

ACCIÓN TERAPEUTICA: Ver prospecto interno

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado por:

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán - Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax (54-223) 464 2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

Lote

Vencimiento:

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por; 3,4,5,6,8,10, 12, 25,50 y 100 unidades todas de Uso Institucional Exclusivo.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14920 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusi
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO
MANITOL NORGREEN 15%
D MANITOL

7 2 4



Contenido: 1 envase plástico de 500 mL

Solución Inyectable I.V

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Institucional Exclusivo

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 100 mL de solución contiene:

D Manitol	15 g
Agua estéril para inyectables c.s.p.	100 mL

Osmolaridad 824 mOsm/L

pH entre 4,5 -7,0

ACCIÓN TERAPEUTICA: Ver prospecto interno

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado por:

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán – Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax (54-223) 464 2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

Lote

Vencimiento:

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por; 3,4,5,6,8,10,12, 25,50 y 100 unidades todas de Uso Institucional Exclusivo.


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18935

NORGREEN S.A.

Luis Enrique Terry Artus
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO
MANITOL NORGREEN 15%
D MANITOL

7 2 4 4



Contenido: 1 envase plástico de 1000 mL

Solución Inyectable I.V

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Institucional Exclusivo

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 100 mL de solución contiene:

D Manitol	15 g
Agua estéril para inyectables c.s.p.	100 mL

Osmolaridad 824 mOsm/L

pH entre 4,5 -7.0

ACCIÓN TERAPEUTICA: Ver prospecto interno

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°:

Elaborado por:

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán – Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax (54-223) 464 2010/2011/3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención

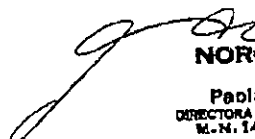
Aseguramiento de la calidad

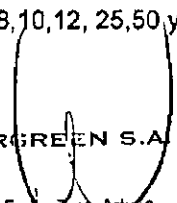
0810-222-4210

Lote

Vencimiento:

NOTA: El mismo texto se utilizará para las presentaciones por; 3,4,5,6,8,10,12, 25,50 y 100 unidades todas de Uso Institucional Exclusivo.


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 18938


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Ferrer Arduza
PRESIDENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MANITOL NORGREEN 15% solución para perfusión
MANITOL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MANITOL NORGREEN 15 % y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MANITOL NORGREEN 15%
3. Cómo usar MANITOL NORGREEN 15%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MANITOL NORGREEN 15%
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES MANITOL NORGREEN 15% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MANITOL NORGREEN 15% pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos osmóticos, que aumentan la cantidad de orina producida por su organismo. Se utiliza para eliminar del cuerpo el exceso de líquido en diferentes situaciones:

- Estimulación de la producción de orina cuando existen problemas del riñón y/o acumulación de líquidos, antes de que el fallo renal esté irreversiblemente establecido.
- Reducción de la presión del interior del ojo (glaucoma) cuando no se puede reducir por otros medios.
- Tratamiento del edema intracraneano. Reducción de la presión interna del cráneo.
- Intoxicaciones (por tóxicos que se eliminan por el riñón).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MANITOL NORGREEN 15%

No use MANITOL NORGREEN 15%:

- Si es alérgico al manitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Incluidos en la sección 6.).
- Si no puede orinar u orina muy poco debido a un fallo del riñón.
- Si sufre insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial grave.
- Si se encuentra gravemente deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquido corporal, por ejemplo por vómitos o diarreas graves).
- Si sufre congestión pulmonar severa o edema pulmonar.
- Si sufre un sangrado activo dentro del cráneo
- Si sufre alteraciones de la barrera hematoencefálica (barrera que separa el sistema nervioso de los vasos sanguíneos).

Advertencias y precauciones:

- El balance de agua y electrolitos se puede ver afectado durante el tratamiento. Su médico le realizará controles del balance de agua y electrolitos, la osmolaridad sérica y la función renal de forma regular.
- No debe administrarse manitol junto a sangre completa.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emílio Terry Artuza
PRESIDENTE

2424



- Su médico le evaluará la función cardiovascular antes de administrarle manitol de forma rápida.
 - Si su producción de orina es escasa o nula, se deben tomar precauciones. Su médico le realizará una perfusión de prueba para comprobar si se produce orina. En caso negativo, no debe continuarse con la perfusión.
 - Si se expone a bajas temperaturas, la solución de manitol puede cristalizar (ver información en el prospecto adjunto).
 - Su médico controlará el funcionamiento de su corazón, riñones y pulmones e interrumpirá el tratamiento en caso de efectos adversos.
 - Tenga especial cuidado si sufre fallo cardiaco congestivo. Se puede producir una acumulación de manitol si la cantidad de orina disminuye durante la administración, lo que puede empeorar las situaciones de fallo cardiaco congestivo ya existentes.
 - El manitol puede ocultar e intensificar la falta de líquidos en el organismo.
- La administración de manitol debe realizarse siempre bajo riguroso control médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Litio: el manitol aumenta su eliminación por el riñón.
 - Diuréticos: se debe ajustar la dosis de manitol cuando se usa conjuntamente con otros medicamentos que se utilicen para eliminar líquidos.
- No se debe administrar junto con sangre completa debido al riesgo de aglutinación. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de manitol en mujeres embarazadas.

Se puede considerar el uso del medicamento durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Conducción y uso de máquinas: No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

3. CÓMO USAR MANITOL NORGREEN 15%

MANITOL NORGREEN 15% se le administrará vía intravenosa en un hospital por profesionales sanitarios.

El volumen y la velocidad de perfusión a la cual se administra dependerán de sus necesidades. Su médico decidirá qué dosis debe recibir.

Si recibe más MANITOL NORGREEN 15 % del que debiera:

La sobredosificación se manifiesta en forma de aumento del volumen del plasma hasta llegar a descompensación cardiaca, aumento de ácido en el organismo, alteraciones del balance de agua/electrolitos, aumento de la osmolaridad, deshidratación de las células e insuficiencia renal aguda (especialmente en caso de administración adicional de diuréticos y de trastornos previos del riñón).

Los primeros signos de sobredosis se pueden presentar con dolor de cabeza, náuseas, y temblores.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente la administración del medicamento y llame a su médico para asistencia inmediata.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse:

NORGREEN S.A.
Paola M. Borgega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14330 M.P. 1893B

NORGREEN S.A.
Luis Enrique Terry Artusi
PRESIDENTE

7 26 4



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MANITOL NORGREEN 15 % puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con manitol pueden aparecer los siguientes efectos adversos, aunque no se ha podido establecer la frecuencia:

- Trastornos del balance hídrico con deshidratación y pérdida de electrolitos (pérdida de líquido y sales del cuerpo),
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones) en dosis muy altas,
- Insuficiencia renal aguda (fallo del riñón),
- Náuseas,
- Vómitos,
- Dolores de cabeza,
- Fiebre,
- Taquicardia,
- Hiponatremia,
- Hipotensión,
- Urticaria,
- Visión borrosa.

La extravasación de la solución puede ocasionar edema y necrosis de la piel

5. CONSERVACIÓN DE MANITOL NORGREEN 15%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

No utilice este medicamento si la solución no es transparente y sin precipitados visibles.

Este medicamento se debe conservar a temperaturas entre 15 y 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es D MANITOL

Cada 100 mL de solución contiene 15 g de - D Manitol.

Los demás componentes son: agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

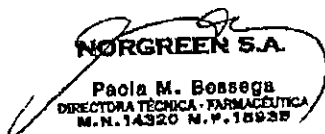
MANITOL NORGREEN 15 % es una solución transparente incolora.

Este medicamento es de **Uso Institucional Exclusivo** y se presenta en sachets o bolsas de perfusión.

RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"


NORGREEN S.A.
Paola M. Bossoga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 1893P


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Telry Artusa
PRESIDENTE

7244



Elaborado por:

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial Gral. Savio (7601) Batán - Buenos Aires - Argentina

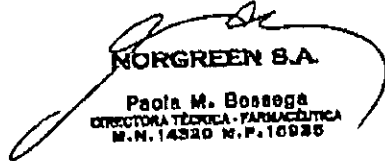
Tel./ Fax (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

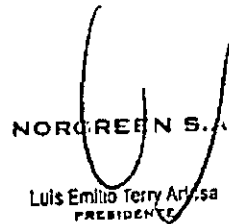
E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Fecha última revisión:

Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 16925


NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Araya
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023959-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7244, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NORGREEN 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: MANITOL NORGREEN 15%

Nombre/s genérico/s: D MANITOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE Nº 2, ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO, BATAN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: MANITOL NORGREEN 15%.

MH



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

Clasificación ATC: B05BC.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la fase oligúrica en la insuficiencia renal aguda antes de establecerse la falla renal irreversible. Tratamiento del edema cerebral y/o del aumento de la presión intracraneana. Hipertensión ocular, cuando otros métodos han fallado o bien en la preparación de la cirugía intraocular. Facilitar la eliminación de los elementos tóxicos mediante la excreción urinaria. Como método diagnóstico para la medición de la filtración glomerular.

Concentración/es: 15 g de D-MANITOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-MANITOL 15 g.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE POLIPROPILENO, SACHET DE PEBD.

Presentación: ENVASES PLASTICOS DE 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml POR 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 Y 100 TODAS ELLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE PLASTICOS DE 100 ml, 250 ml, 500 ml Y 1000 ml POR 1, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25, 50 Y 100 TODAS ELLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

MA



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57305

Se extiende a NORGREEN S.A. el Certificado N° 57305, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 NOV 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7244

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.