



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8282-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Noviembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000111-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000111-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE - SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD - SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD SABORIZADA - SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE SABORIZADA y nombre/s genérico/s CITRATO TRISODICO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ARCANO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 18/06/2019 11:58:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 21/08/2020 12:28:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 28/08/2020 17:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 28/08/2020 17:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 28/08/2020 17:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 28/08/2020 17:05:43 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000111-17-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.04 13:29:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALES DE REHIDRATACION ORAL CLORURO DE SODIO-CLORURO DE POTASIO-CITRATO TRISODICO DIHIDRATO-GLUCOSA ANHIDRA

Polvo para solución oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FÓRMULA

Cada sobre de Sales de rehidratación oral contiene: Cloruro de sodio 3,5 g; Cloruro de potasio 1,5 g; Citrato trisódico dihidrato 2,9 g; Glucosa anhidra 20,0 g;

Cada sobre de Sales de rehidratación oral saborizada contiene: Cloruro de sodio 3,5 g; Cloruro de potasio 1,5 g; Citrato trisódico dihidrato 2,9 g; Glucosa anhidra 20,0 g; Sacarina sódica 0,008 g; Esencia de frutilla 0,15 g; Rojo punzó 4R 0,0015g.

Cada sobre de Sales de rehidratación oral de baja osmolaridad contiene: Cloruro de sodio 2,6 g; Cloruro de potasio 1,5 g; Citrato trisódico dihidrato 2,9 g; Glucosa anhidra 13,5 g.

Cada sobre de Sales de rehidratación oral de baja osmolaridad saborizada contiene: Cloruro de sodio 2,6 g; Cloruro de potasio 1,5 g; Citrato trisódico dihidrato 2,9 g; Glucosa anhidra 13,5 g; Sacarina sódica 0,008 g; Esencia de frutilla 0,15 g; Rojo punzó 4R 0,0015g.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA SALES DE REHIDRATACION ORAL?

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

¿Para qué sirve SALES DE REHIDRATACION ORAL?

Las Sales de rehidratación oral se usan para restituir el agua y los electrolitos por vía oral.

¿Cómo debe ser usado SALES DE REHIDRATACION ORAL?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que SALES DE REHIDRATACION ORAL actúan correctamente.

Debe ser administrado exclusivamente por boca.

Dosis usual en adultos y adolescentes:

Rehidratación:

- Deshidratación suave: Oral, inicialmente 50 ml de solución por kg de peso corporal durante las primeras 4 a 6 horas; las cantidades y formas de administración se ajustarán a las necesidades y tolerancia, dependiendo de la sed y la respuesta a la terapia.
- Deshidratación moderada: Oral, 100 ml de solución por kg de peso corporal durante las primeras 6 horas; las cantidades y forma de administración se ajustarán a las necesidades y tolerancia, dependiendo de la sed y la respuesta a la terapia. *"En casos de deshidratación severa deberá tratarse con soluciones electrolíticas intravenosas."*
- Mantenimiento de la hidratación: Diarrea suave: Oral, de 100 a 200 ml de solución por kg de peso corporal por 24 horas hasta el cese de la diarrea. Diarrea severa: Oral, 15 ml de solución por kg de peso corporal cada hora hasta que la diarrea cese.
- Límite usual de prescripción en adulto: Hasta 1000 ml por hora.

Dosis pediátrica usual:

Rehidratación:

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

¿Puede ser utilizado SALES DE REHIDRATACION ORAL durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo y la lactancia no se han documentado problemas.

Puede ser usado SALES DE REHIDRATACION ORAL en los niños?

Hable con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Puede requerir atención especial.

¿Puede ser usado SALES DE REHIDRATACION ORAL en personas de edad avanzada?

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

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar SALES DE REHIDRATACION ORAL?

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Una vez reconstituido, almacenar en la heladera y consumir dentro de las 24 horas.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

¿Cuándo no debe usarse SALES DE REHIDRATACION ORAL?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".

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

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

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

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

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

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa SALES DE REHIDRATACION ORAL?

Las siguientes precauciones deben considerarse:

Embarazo y reproducción:

No se han documentado problemas en humanos.

Leche materna:

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

Pediatría:

Aunque la terapia de rehidratación parece ser segura y efectiva en neonatos, no ha sido evaluada en infantes prematuros. El rango de concentraciones de sodio recomendada por la Academia Americana de Pediatría/Comité de Nutrición es de 40 a 60 mEq por litro como soluciones de rehidratación.

Para lograr una adecuada entrada de agua libre en la prevención de la hipernatremia con el uso de soluciones de Sales de Rehidratación Oral, debe continuarse con la alimentación (incluyendo amamantamiento), al infante se le debe hacer separado a la alimentación un plan de agua luego de cada dos dosis de soluciones de SRO sin diluir.

Geriatría:

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

La administración de este medicamento no excluye el tratamiento específico de la enfermedad.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar SALES DE REHIDRATACION ORAL?
Las siguientes reacciones necesitan atención médica.

Incidencia rara:

Aumento de la presión sanguínea, desvanecimiento, debilitamiento, hinchazón, de pie o pierna.

Síntomas de sobrehidratación:

Párpados hinchados. *Las siguientes indicaciones necesitan atención médica sólo si continúan.*

Incidencia más frecuente:

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

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar SALES DE REHIDRATACION ORAL consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si luego de 4 a 5 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

No tome dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1,3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres de polvo para solución oral. (Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo)

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Arge

Director técnico: Maria Florencia Alvarez Gramuglia-Fa

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Fecha de última revisión: .../.../...



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241

ARCANO S.A.
CUIT 30607441401
Directorio

PROYECTO DE PROSPECTO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE SABORIZADA CLORURO DE SODIO-CLORURO DE POTASIO-CITRATO TRISODICO DIHIDRATO-GLUCOSA ANHIDRA

Polvo para reconstituir.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre de Sales para rehidratación oral Pharma Nove contiene: Cloruro de sodio 3,5 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 20,0 g

Cada sobre de Sales para rehidratación oral Pharma Nove saborizada contiene: Cloruro de sodio 3,5 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 20,0 g, Sacarina sódica 0,008 g, Esencia de frutilla 0,15 g, Colorante Rojo Punzó 4R 0,0015 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

INDICACIONES

La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa. Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar por el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene intacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aún si la pérdida es rápida. La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos. El agregado de citrato a las Soluciones de Rehidratación Oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

Farmacocinética:

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfriada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

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

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee: Glucosa 111 mEq/l;

Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l;

Citrato 30 mEq/l.

• Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral que debe darse en la primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3		5	7	9	11	13	15	20	30	40	50		
ml de solución	200-400		400-600		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

-Si el paciente pide beber más Solución de Sales: dársela.

-Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.

-Si la diarrea continúa: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.

-En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.

-Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.

-Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:

-Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.

Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.

• Mantenimiento del estado de hidratación.

-Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.

-Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de Sales para Rehidratación Oral que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años :	50- 100 ml	(1/4 – 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años :	100- 200 ml	(1/2 – 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

- **Prevención de la deshidratación:** Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda y crónica. Alcalosis metabólica. Obstrucción intestinal, íleo paralítico, vómitos incoercibles, deshidratación severa. Insuficiencia cardíaca grave.

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

- Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula
- Pacientes prematuros y menores de 1 mes
- Pacientes diabéticos
- Insuficiencia renal aguda y crónica
- Alcalosis metabólica
- Obstrucción intestinal
- Íleo paralítico
- Vómitos importantes y continuos
- Deshidratación severa
- Insuficiencia cardíaca grave
- Pacientes con conocida mala absorción de la glucosa

PRECAUCIONES

En casos de deshidratación severa, o cuando el tratamiento oral es inefectivo se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.

Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.

La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continúa por un período limitado.

Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).

Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes. CONTINUAR LA LACTANCIA.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores)

Edema palpebral

Vómitos, especialmente si se administra muy rápido.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación. Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal. En estos casos suspender el tratamiento y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Presentaciones:

Envases conteniendo 1,3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres de polvo para reconstituir. (Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo)

Elaborado en:

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: Maria Florencia Alvarez Gramuglia-Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 27,9 gramos.

Contenido: 27,9 gramos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones
1500 sobres.

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

0, 500, 1000 y

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 27,9 gramos.

Contenido: 27,9 gramos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones
1500 sobres.

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

0, 500, 1000 y

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE SABORIZADA Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 28,06 gramos.

Contenido: 28,06 gramos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones
1500 sobres.



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE DE BAJA OSMOLARIDAD

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 20,5 gramos.

Contenido: 20,5 gramos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones
1500 sobres.

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

0, 500, 1000 y

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMA NOVE DE BAJA OSMOLARIDAD SABORIZADA

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 20,66 gramos.

Contenido: 20,66 gramos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones
1500 sobres.

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

0, 500, 1000 y

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre contiene: Cloruro de sodio 2,6 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 13,5 g

Contenido: 1 sobre.

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 20,5 gramos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 3, 100, 300, 500, 1000, 1500 sobres con 20,5 gramos cada uno de polvo para reconstituir. Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones por 3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD SABORIZADA

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre contiene: Cloruro de sodio 2,6 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 13,5 g, Sacarina sódica 0,08 g, Rojo Punzo 4R 0,0015 g, Esencia de frutilla 0,15 g

Contenido: 1 sobre.

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 20,66 gramos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 3, 100, 300, 500, 1000, 1500 sobres con 20,66 gramos cada uno de polvo para reconstituir. Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - F

Fecha de última revisión: .../.../...

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.



00, 500, 1000 y

ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE

Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre contiene: Cloruro de sodio 3,5 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 20,0 g

Contenido: 1 sobre.

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 27,9 gramos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 3, 100, 300, 500, 1000, 1500 sobres con 27,9 gramos cada uno de polvo para reconstituir. Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

0, 500, 1000 y

ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE SABORIZADA Cloruro de sodio-Cloruro de potasio-Citrato trisódico dihidrato-Glucosa anhidra

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada sobre contiene: Cloruro de sodio 3,5 g, Cloruro de potasio 1,5 g, Citrato trisódico dihidrato 2,9 g, Glucosa anhidra 20,0 g, Sacarina sódica 0,008 g, Rojo Punzo 4R 0,0015 g, Esencia de frutilla 0,15 g

Contenido: 1 sobre.

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: 28,06 gramos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Luego de su reconstitución utilizar inmediatamente

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 3, 100, 300, 500, 1000, 1500 sobres con 28,06 gramos cada uno de polvo para reconstituir. Siendo los últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - F

Fecha de última revisión: .../.../...

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 3, 100, 300, 500, 1000 y 1500 sobres.



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241

SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768

0, 500, 1000 y

9 de noviembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 8282

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59326

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000111-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL	663842
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 2,6 g - GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL	663855
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL	663868
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 2,6 g - GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL	663871



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 8282

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59326

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ARCANO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7093

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO TRISODICO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 2,9 g - 1,5 g - 3,5 g - 20 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g
--

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO ACRILICO

Contenido por envase primario: 27.9 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 SOBRE CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 3 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 100 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 300 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 500 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1500 SOBRES CON 27.9 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

Presentaciones: 1, 3, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: 2° C Hasta: 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA DE 2 A 8°C HASTA 24 HORAS. LUEGO DEBERA DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12

Acción terapéutica: Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

VICROFER SRL	7384/2017	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	-----------	-----------------	--	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD SABORIZADA

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO TRISODICO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 2,9 g - 1,5 g - 2,6 g - 13,5 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 2,6 g - GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g

Excipiente (s)

SACARINA SODICA 0,008 g ESENCIA DE FRUTILLA 0,15 g ROJO PUNZO 4 R LACA 0,0015 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO ACRILICO

Contenido por envase primario: 20.66 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 SOBRE CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 3 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 100 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 300 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 500 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1500 SOBRES CON 20.66 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

Presentaciones: 1, 3, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: 2° C Hasta: 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA DE 2 A 8°C HASTA 24 HORAS. LUEGO DEBERA DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12

Acción terapéutica: Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	7384/2017	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE SABORIZADA

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO TRISODICO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 2,9 g - 1,5 g - 3,5 g - 20 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 3,5 g - GLUCOSA ANHIDRA 20 g

Excipiente (s)

SACARINA SODICA 0,008 g
ESENCIA DE FRUTILLA 0,15 g
ROJO PUNZO 4 R LACA 0,0015 g

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO ACRILICO

Contenido por envase primario: 28.06 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 SOBRE CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 3 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 100 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 300 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 500 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1500 SOBRES CON 28,06 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

Presentaciones: 1, 3, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA

TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: 2° C Hasta: 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA DE 2 A 8°C HASTA 24 HORAS. LUEGO DEBERA DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12

Acción terapéutica: Restitución de agua y electrolitos por vía oral.

INDICACIONES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	7384/2017	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANDO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANDO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SALES PARA REHIDRATACION ORAL PHARMANOVE DE BAJA OSMOLARIDAD

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO TRISODICO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 2,9 g - 1,5 g - 2,6 g - 13,5 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 g - CLORURO DE POTASIO 1,5 g - CLORURO DE SODIO 2,6 g - GLUCOSA ANHIDRA 13,5 g

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO

ACRILICO

Contenido por envase primario: 20.5 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 SOBRE CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 3 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 100 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 300 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 500 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

ESTUCHE CONTENIENDO 1500 SOBRES CON 20.5 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR

Presentaciones: 1, 3, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: 2° C Hasta: 8° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA DE 2 A 8°C HASTA 24 HORAS. LUEGO DEBERA DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12

Acción terapéutica: Restitución de agua y electrolitos por vía oral

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2642	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	7384/2017	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANDO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------	---------	---	----------------------------------	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000111-17-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932