



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

DISPOSICIÓN N° - 10581

BUENOS AIRES, 23 SEP 2016

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-002482-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que tampoco existen producto/s similar/es inscripto/s en la República Argentina, ni productos similar/es autorizado/s para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº - 10581

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 5º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto, cuya inscripción en el REM se solicita, contando la firma solicitante con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto terminado cumple con los requisitos físicos-químicos, biológicos y microbiológicos en acuerdo al Anexo E de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 1149/97 y los requerimientos generales para las soluciones parenterales de gran Volumen y que cumple con las características de un medicamento de Venta Bajo Receta Uso Hospitalario.

Que asimismo agrega que en el proceso de Evaluación de las especificaciones y control se consideran aceptables su envasado y conservación, rotulado e identificación y periodo de vida útil.



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

DISPOSICIÓN N° - 10581

Que continúa informando la DERM que este Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) se encuentra comercializado en nuestro país y en países del Anexo I a concentraciones similares, lo que avala su seguridad y eficacia.

Que sin perjuicio de lo expuesto, la DERM aclara que lo que constituye una novedad en el REM es el envase primario de la especialidad medicinal ("envase flexible de material poliolefina compuesta de polietileno y polipropileno color blanco translúcido, con dos tubos, uno para entrada y otro para salida de la solución"), respecto al cual se han evaluado los Ensayos Biológicos correspondientes (Ensayo de Piretógenos, Ensayo de Endotoxinas Bacterianas, Ensayo de Esterilidad, Ensayos de Reactividad Biológica y Ensayo de Contaminación Microbiana), considerándose aceptables.

Que concluye su informe manifestando que las constancias e informes obrantes en el expediente indican que la especialidad medicinal cumplimenta los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5º del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° - 10581

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION DEXTROSA JAYOR y nombre/s genérico/s D-GLUCOSA MONOHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.5. por LABORATORIOS JAYOR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **10581**

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-002482-16-1

DISPOSICIÓN Nº:
- 10581


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

- 10581

Nombre comercial: SOLUCION DEXTROSA JAYOR

Nombre/s genérico/s: D-GLUCOSA MONOHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL Km. 5 1/2, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, 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: SOLUCION DEXTROSA JAYOR.

Clasificación ATC: B05BCX01.

Indicación/es autorizada/s: LA DEXTROSA AL 5% (GLUCOSA) ES UN MONOSACÁRIDO ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE DEPLECIÓN DE CARBOHIDRATOS Y FLUIDOS. ESTA ES LA FUENTE DE CARBOHIDRATOS DE ELECCIÓN EN RÉGIMENES DE NUTRICIÓN PARENTERAL Y



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

ES USADA COMBINADA CON SOLUCIONES DE ELECTROLITOS EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DESHIDRATACIÓN DEBIDO A DIARREAS AGUDAS. ESTAS SOLUCIONES SON COMUNMENTE UTILIZADAS COMO VEHICULOS DILUYENTES PARA LA PREPARACIÓN (RECONSTITUCIÓN /DILUCIÓN) DE DROGAS ACTIVAS PARA INYECCIONES O INFUSIONES IV. ESTAS SOLUCIONES INYECTABLES ESTÁN INDICADAS COMO UNA FUENTE DE AGUA Y CALORIAS. POBLACIÓN PEDIATRICA: LA VELOCIDAD DE INFUSION Y EL VOLUMEN DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS QUE CONTIENEN DEXTROSAS DEBEN SER SELECCIONADAS CON PRECAUCIÓN EN LOS NIÑOS (VER PRECAUCIONES).

Concentración/es: 5 g DE D-GLUCOSA MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: D-GLUCOSA MONOHIDRATO 5 g.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml SOLUCION PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500



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

ml y 1000 ml SOLUCION PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración: EL SALVADOR

País de procedencia: EL SALVADOR

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5 ½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 Nº 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **10581**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 10581


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

PROYECTO DE ROTULO

- 10581



SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5%
Solución Parenteral de Gran Volumen

23 SEP 2018

Industria El Salvador
Uso Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos
Uso Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:
D-Glucosa Monohidrato..... 5 g
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml
Osmolaridad..... 252 mOsm/l
pH..... 3,2 – 6,5

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 ml (*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V.
Blvd. Ejército Nacional Km 5,5 Soyapango, San Salvador, El Salvador

Importado por:


Laboratorios Jayor S.R.L.
Calle 2 – N° 61 – Parque Industrial Pilar – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

(*) Los mismos rótulos llevarán las presentaciones por 250 ml; 500 ml y 1000 ml

Color del rotulo: Purpura (pantone 234)

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093-
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL



SOLUCIÓN DEXTROSA JAYOR
DEXTROSA 5%
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria El Salvador
Uso Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:

D-Glucosa Monohidrato.....	5 g
Agua para inyectables c.s.p.....	100 ml
Osmolaridad teórica.....	252 mOsm/l
pH.....	3,2 – 6,5

Indicaciones

La dextrosa al 5% (glucosa) es un monosacárido administrado por vía intravenosa en el tratamiento de depleción de carbohidratos y fluidos. Esta es la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y es usada combinada con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son comúnmente utilizadas como vehículos diluyentes para la preparación (reconstitución /dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones IV.

Estas soluciones inyectables están indicadas como una fuente de agua y calorías.

Población pediátrica: la velocidad de infusión y el volumen de las soluciones intravenosas que contienen dextrosas deben ser seleccionadas con precaución en los niños (ver precauciones y Posología y Modo de Administración).

Acción Terapéutica

Solución para hidratación parenteral - Hidratos de carbono

Acción Farmacológica

Las soluciones de glucosa de baja concentración son diluyentes apropiados para las sustancias activas porque la glucosa, como sustrato natural de las células en el organismo, se metaboliza en forma ubicua. Bajo condiciones fisiológicas la glucosa es el carbohidrato de abastecimiento de energía más importante con un valor calórico de 17 KJ/g o de 4 Kcal/g. En adultos, la concentración normal de glucosa en sangre se ha reportado en 60 – 100 mg / 100 mL, o 3,3 – 5,6 mmol/L (ayuno).

Farmacocinética

En la infusión, la glucosa primero se distribuye en el espacio intravascular y enseguida es ingresada en el espacio intracelular.

En la glucólisis la glucosa se metaboliza a piruvato o a lactato. El lactato se puede reintroducir parcialmente en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aerobias el piruvato se oxida totalmente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa se eliminan vía los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua).

Posología y Modo de Administración

Se administrará en perfusión intravenosa. La dosis debe ajustarse dependiendo de la edad, peso, condición clínica, balance de fluido, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente. En adultos, la dosis máxima es 40 ml/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 5 ml/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora. En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,2-0,36 ml de solución)/kg/min. 0-10 kg: 100 ml/kg/24h 10-

G. C. E.
 Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 M.N. 16202 - M.F. 18093
 Directora Técnica
 Laboratorio de la Industria El Salvador

Miriam Patricia Juárez

20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg/24 h para el peso superior a 10 kg. Más de 20 kg: 1500 ml/kg/24h para el peso superior a 20 kg.

La solución puede ser administrada periféricamente. La posibilidad de administración venosa periférica puede estar limitada en función de la naturaleza del aditivo usado.



Instrucciones para el uso del envase

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

Para abrir:

Retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad. Soluciones conteniendo partículas sólidas visibles no deben ser administradas.

Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados.

Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Para mono uso solamente.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las siguientes instrucciones antes de preparar la administración:

Preparación para la administración:

Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector de plástico de uno de los orificios de salida del extremo inferior del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

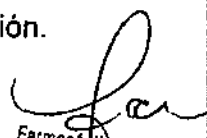
Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación.
2. Pinche el puerto resellable utilizando la jeringa calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el puerto para agregar la medicación.
3. Puncione el puerto de medicación resellable utilizando la jeringa con aguja calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase de soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

Miriam Patricia Juárez


 Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 M.N. 16202 - M.P. 18093
 Directora Técnica
 Laboratorios Jeyor S.p.



Contraindicaciones

- Hiperglucemia,
- Hipocalemia,
- Acidosis.
- Hipersensibilidad a los componentes.

El uso de soluciones de dextrosa hiperosmótica está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y en delirium tremens donde exista deshidratación.

Si es necesario administrar volúmenes grandes pueden presentarse contraindicaciones adicionales a causa de la carga de glucosa y/o de líquido:

- Hiperhidratación,
- Deshidratación hipotónica.

Advertencias y Precauciones

El monitoreo de la glucosa en sangre, del balance de los electrolitos séricos, del balance ácido-base y del potasio sérico es necesario durante la administración de la solución de dextrosa.

En pacientes con disturbios en el metabolismo de la glucosa, como por ejemplo, en condiciones postoperatorias o postraumáticas, se debe administrar con cuidado, es decir bajo el monitoreo de la glucosa en sangre, y la dosis debe ser adaptada para prevenir el stress fisiológico. Se debe administrar con precaución únicamente, en pacientes con diabetes mellitus.

Las infusiones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo de infusión, simultáneamente con, antes, o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación estados de congestionamiento o edema pulmonar.

Se debe tener precaución en la administración de fluidos parenterales en pacientes que están recibiendo corticosteroide o corticotropina.

En los recién nacidos, el riesgo de hiperglucemia debido a la infusión de dextrosa que contienen las soluciones, parece ser mayor con el menor peso al nacer. En estos pacientes, la hiperglucemia y aumento de la osmolaridad sérica se ha asociado con un mayor riesgo de hemorragia cerebral intraventricular.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica). La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.

Incompatibilidades

Dado que la solución de dextrosa tiene un pH ácido, pueden presentarse incompatibilidades en la mezcla con otros productos medicinales.

[Handwritten Signature]
 Farmacéutica Gabriela A. Cividinc
 M.N. 15202 - M.P. 18093
 Directora Técnica
 Laboratorios Javor S.A.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

Los concentrados de eritrocitos no se deben suspender en solución de dextrosa porque esto puede llevar a la pseudo-aglutinación. Las soluciones de glucosa no se deben administrar a través del mismo equipo que la sangre, ver Advertencias y Precauciones.



Embarazo y Lactancia

Para este producto medicinal no se conoce ninguna restricción de uso durante el embarazo y la lactancia.

"Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario"

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

Este producto medicinal no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Reacciones adversas

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

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalemia, 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 de aproximadamente 280/310 mOsmo/litro. La administración de soluciones substancialmente hipotónicas puede causar hemólisis y la administración de soluciones substancialmente hipertónicas puede causar daño en venas.

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema. Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida.

También han sido reportadas reacciones anafilácticas, hipersensibilidad, fiebre y escalofríos.

Datos preclínicos de seguridad

No ha sido conducido ningún estudio preclínico sobre la toxicidad o seguridad farmacológica de la solución de dextrosa.

Puesto que la glucosa es un sustrato natural del metabolismo humano, no se espera que la solución de dextrosa tenga efectos tóxicos cuando se utiliza de acuerdo con lo indicado.

Sobredosificación

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación, desequilibrio en los electrolitos, desbalance ácido-base, hiperglucemia, glucosuria e hiperosmolaridad sérica, hasta coma hiperosmótico hiperglucémico.

Tratamiento de emergencia, antídotos


En caso de sobredosis, la infusión debe ser discontinuada, y deben administrarse electrolitos, diurético, o insulina dependiendo del tipo y de la severidad de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Miriam Patricia Juárez
Asesorada


Farmacéutica Gabriela A. Cividinc
M.N. 15202 - I.M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Javar SRI.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447



Presentación

Envase conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml de solución parenteral, contenidos en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V.

Blvd. Ejército Nacional Km 5,5 Soyapango, San Salvador, El Salvador

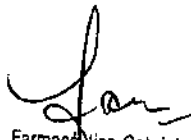
Importado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 - N° 61 - Parque Industrial Pilar - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRI

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-002482-16-1	ENCUADRE	1.2.5.
LABORATORIO:	LABORATORIOS JAYOR SRL		
PRODUCTO:	SOLUCION DEXTROSA JAYOR		

Acreditación de la Representación Legal
 No corresponde evaluar dicho ítem.

Acreditación de Personería

La personería invocada por los firmantes de fs. 1 y siguientes se acredita con la documentación que se acompaña a fs. 15/17 y 529/530.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

No corresponde evaluar dicho ítem

Encuadre del trámite

Artículo 5° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

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

Intervención del I.N.A.M.E.

El INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No corresponde evaluar dicho ítem.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por los Artículos 5to. inc b)) del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 20 de septiembre de 2016

Dra. Nora A. DONATO
 DIRECTORA GENERAL
 DE ASUNTOS JURÍDICOS
 A.N.M.A.T.

Dictamen 002419/16



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002482-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición N° 10581, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.5 por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION DEXTROSA JAYOR

Nombre/s genérico/s: D-GLUCOSA MONOHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL Km. 5 ½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION DEXTROSA JAYOR.

Clasificación ATC: B05BCX01.

Indicación/es autorizada/s: LA DEXTROSA AL 5% (GLUCOSA) ES UN MONOSACÁRIDO ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE DEPLECIÓN DE CARBOHIDRATOS Y FLUIDOS. ESTA ES LA FUENTE DE CARBOHIDRATOS DE ELECCIÓN EN RÉGIMENES DE NUTRICIÓN PARENTERAL Y ES USADA COMBINADA CON SOLUCIONES DE ELECTROLITOS EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DESHIDRATACIÓN DEBIDO A DIARREAS AGUDAS. ESTAS SOLUCIONES SON COMUNMENTE UTILIZADAS COMO VEHICULOS DILUYENTES PARA LA PREPARACIÓN (RECONSTITUCIÓN /DILUCIÓN) DE DROGAS ACTIVAS PARA INYECCIONES O INFUSIONES IV. ESTAS SOLUCIONES INYECTABLES ESTÁN INDICADAS COMO UNA FUENTE DE AGUA Y CALORIAS. POBLACIÓN PEDIATRICA: LA VELOCIDAD DE INFUSION Y EL VOLUMEN DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS QUE CONTIENEN DEXTROSAS DEBEN SER SELECCIONADAS CON PRECAUCIÓN EN LOS NIÑOS (VER PRECAUCIONES).

Concentración/es: 5 g DE D-GLUCOSA MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: D-GLUCOSA MONOHIDRATO 5 g.

A



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

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: SACHET POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml SOLUCION PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml SOLUCION PARENTERAL, CONTENIDOS EN CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 UNIDADES, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración: EL SALVADOR

País de procedencia: EL SALVADOR

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BOULEVARD DEL EJERCITO NACIONAL KM. 5 ½, CALLE CLAPAR, SOYAPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 2 N° 61,
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR SRL el Certificado N° **58128**,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
23 SEP 2016 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: — **10581**



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