



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-7838-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Septiembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000010-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000010-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL 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 LABORATORIOS JAYOR SRL 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 SOLUCION MOLAR JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO , 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 LABORATORIOS JAYOR SRL .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/08/2023 10:30:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2018 08:53:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 30/08/2023 15:47:00 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000010-18-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.09.21 14:38:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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






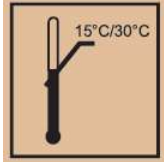



**SOLUCIÓN MOLAR JAYOR**  
**Cloruro de Potasio 1 mEq/ml**

60 UNIDADES X 100 ML

Venta Bajo Receta

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

Industria Argentina

Símbolo / Significado	Leyenda complementaria asociada	Símbolo / Significado	Leyenda complementaria asociada
 Hacia Arriba	ESTE SENTIDO ARRIBA / ESTE LADO ARRIBA	 No dejar Caer	N/A
 Frágil	N/A	 Cuidado en la manipulación	Manejar con cuidado
 Reciclable	N/A	 Límite de temperatura	Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C en lugar seco y aireado
 No apilar más de 7	N/A	 No utilizar cúter	No utilizar cúter o elemento cortante para abrir la caja
 Sensible a la humedad	N/A	Código QR	PROSPECTO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°

Vto:

Laboratorios Jayor S.R.L.

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

Tel 54 11 5353 2130

Mail [info@jayor.com.ar](mailto:info@jayor.com.ar)

[www.jayor.com.ar](http://www.jayor.com.ar)

Nota: Igual rótulo secundario se utilizará para las presentaciones de 1, 6,10, 12, 20, 24 y 40 unidades de uso hospitalario exclusivo

v02

Firmado digitalmente por: BUZZO Bjar JAYOR ARGENTINA  
Fecha y hora: 30.08.2023 09:25:33

Firmado digitalmente por: LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Fecha y hora: 30.08.2023 09:14:09



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
MARTIN  
Página 2 de 2

**SOLUCION MOLAR JAYOR**  
**Cloruro de Potasio 1 mEq/ml**

**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**  
**Uso Inyectable Intravenoso**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmula Cualitativa**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro potásico	7,45 g
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

**Contenido iónico**

Cl <sup>-</sup>	1000 mmol/l
K <sup>+</sup>	1000 mmol/l

Osmolaridad Teórica: 2000 mOsm/l

pH: 4,0 - 8,0

**Acción Terapéutica**

Normalizador de la Kalemia

**Indicaciones**

**Solución Molar Jayor** está indicado en el tratamiento de las deficiencias de potasio, en particular si se acompaña de alcalosis hipoclorémica; y como suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral.

**Propiedades Farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para soluciones IV - electrolitos, Código ATC: B05XA01

El potasio es el principal catión del espacio intracelular: aproximadamente el 98% del potasio total del organismo se encuentra en él.

El potasio interviene en procesos electroquímicos de las células y en el metabolismo de los hidratos de carbono y de las proteínas.

La deficiencia de potasio puede estar causada por un aumento de la excreción renal, por un aumento de las pérdidas gastrointestinales (por ejemplo, durante el tratamiento de la acidosis o durante el tratamiento con glucosa e insulina) o por una ingesta insuficiente de potasio.

La hipopotasemia se acompaña de debilidad muscular, atonía del músculo liso gastrointestinal (desde estreñimiento hasta íleo paralítico), pérdida de la capacidad de los riñones de concentrar la orina, alteraciones del ECG y arritmia cardíaca.

**Propiedades farmacocinéticas**

Absorción

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa. Si biodisponibilidad es del 100%.

### Distribución

La distribución del potasio sigue las rutas fisiológicas normales del metabolismo del potasio.

La concentración plasmática del potasio está estrechamente relacionada con el equilibrio ácido-básico. La alcalosis a menudo se acompaña de hipopotasemia y la acidosis de hiperpotasemia. La presencia de concentraciones plasmáticas normales de potasio en acidosis indica una deficiencia de potasio.

La concentración intracelular de potasio es de aproximadamente 140-150 mmol/l. La concentración sérica normal de potasio es de 3,5 a 5 mmol/l.

### Eliminación

El potasio se excreta principalmente en la orina (en torno al 90%) y aproximadamente el 10% se excreta a través del tracto gastrointestinal

### **Posología y Forma de Administración:**

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

### Posología

La posología debe ajustarse en función de las concentraciones séricas reales de electrolitos, el estado ácido-básico y de las necesidades individuales del paciente. Los concentrados del potasio para perfusión antes de ser administrados deben diluirse con una solución intravenosa compatible.

#### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

- Tratamiento de la deficiencia moderada asintomática de potasio: La cantidad necesaria para corregir una deficiencia moderada de potasio y para el mantenimiento puede calcularse por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{mmol K}^+_{\text{necesario}} = (\text{PC}^+[\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 (\text{K}^+_{\text{deseado sérico}}^{***} - \text{K}^+_{\text{real sérico}} [\text{mmol/l}])$$

\*PC: peso corporal

\*\*Término que representa el volumen de líquido extracelular

\*\*\*K<sup>+</sup><sub>deseado</sub> debe ser 4,5 mmol/l

Velocidad de perfusión máxima: hasta 10 mmol de potasio/hora (que corresponde a 0,15mmol de potasio/kg de peso corporal/h).

- Tratamiento de la deficiencia intensa sintomática de potasio (concentración sérica de potasio inferior a 2,5mmol/l):

Dosis diaria máxima: hasta 2-3 mmol/kg de peso corporal/día.

Velocidad de perfusión máxima: hasta 20 mmol de potasio/hora (que corresponde a 0,3mmol de potasio/kg de peso corporal/h).

Si las concentraciones séricas de potasio son inferiores a 2 mmol/l y se garantiza una monitorización continua con ECG, la velocidad de perfusión puede ser de hasta 40mmol/h.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:

Las necesidades diarias de potasio son de 1 - 1,5 mmol/kg de peso corporal.

La velocidad de administración no debe ser superior a 10mmol de potasio/h (que corresponde a 0,15 mmol de potasio/kg de peso corporal/h)

*Pobración pediátrica*

- Tratamiento de la deficiencia de potasio:

En niños, la solución debe diluirse hasta una concentración de 20 – 40 mmol de KCl/l antes de la administración.

Dosis diaria máxima: La dosis diaria máxima depende de la intensidad de la deficiencia de potasio y del estado general del paciente. Por consiguiente, la dosis máxima podría ser superior a la cantidad de potasio administrada como parte de la nutrición parenteral (ver sección “Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral”).

Velocidad de perfusión máxima: La hipopotasemia sintomática puede corregirse con una velocidad máxima de 1 mmol/kg de peso corporal/h con una velocidad máxima de 20 mmol/h.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:

Dosis diaria máxima recomendada como parte de la suplementación de la nutrición parenteral (en mmol/kg de peso corporal).

Período	Recién nacidos a término	Recién nacidos prematuros	
		< 1.500 g	> 1.500 g
1ª semana postnatal	0 – 2,0		
1 <sup>er</sup> mes de vida antes de un crecimiento estable	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1 <sup>er</sup> mes de vida con crecimiento estable	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Los niños y los lactantes después del primer mes de vida no deben recibir más de 3 mmol/kg de peso corporal/día.

*Otros grupos especiales de pacientes*

Los cambios en el equilibrio ácido-básico afectan a las concentraciones plasmáticas. La demanda de potasio aumenta en compensación de la cetoacidosis en los pacientes diabéticos y cuando se administra glucosa/insulina.

Forma de Administración

**Solución Molar Jayor** debe administrarse por infusión intravenosa (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Solamente debe administrarse mediante perfusión tras su dilución en soluciones para perfusión adecuadas.

La concentración de potasio de la solución para perfusión normalmente no debe ser superior a 40 mmol/l.

Si las concentraciones séricas de potasio en adultos son inferiores a 2 mmol/l, la concentración de potasio de la solución para perfusión podría ser de hasta 80 mmol/l.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver las secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo* y *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede 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. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico



flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa, por lo tanto este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para perfusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso de que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

*Para abrir.* En caso de corresponder, 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 de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación 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 plástico de uno de los puertos inferiores 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. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20G a 22G 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 y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncie uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20G a 22G e inyecte.
4. Retire el envase del 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, abra la pinza y continúe la administración.

### **Contraindicaciones**

**Solución Molar Jayor** no debe administrarse en casos de:

- Hiperpotasemia
- Hipercloremia

### **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**

Solución Molar Jayor debe administrarse siempre con precaución en presencia de:

- Enfermedad cardíaca
- Trastornos asociados a la retención de potasio tales como disfunción renal, enfermedad de Addison y anemia drepanocítica. El tratamiento de los pacientes que presenten disfunción renal grave y de aquellos que estén en diálisis debe consultarse con el nefrólogo.
- Tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de los receptores de Angiotensina II, inhibidores de la ECA o medicamentos potencialmente nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos, etc.) (ver "*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*").
- Shock
- Destrucción extensa de tejidos (por ejemplo lesiones por quemadura).
- La parálisis periódica familiar por hiperpotasemia.

La administración debe realizarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación, se agita ligeramente. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La suspensión repentina de la administración de potasio puede seguirse de una hipopotasemia marcada, que puede provocar un aumento de la toxicidad de los glucósidos cardíacos administrados de forma concomitante.

El tratamiento inicial de reposición de potasio no debe incluir perfusiones de glucosa, ya que esta puede causar una disminución aún mayor de la concentración plasmática de potasio.

Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma. Existen cambios típicos en el ECG cuando se altera el equilibrio del potasio (hipopotasemia o hiperpotasemia). No obstante, no existe una relación lineal entre los cambios del ECG y la concentración de potasio en la sangre.

#### Síndrome de realimentación

La realimentación en pacientes con desnutrición severa puede resultar en el síndrome de realimentación. El síndrome de realimentación consiste en una hipofosfatemia que frecuentemente es acompañada por una hipopotasemia, hipomagnesemia, retención de fluidos e hiperglicemia. También se pueden desarrollar una deficiencia de tiamina y una retención de fluidos. Un cuidadoso seguimiento e incrementar lentamente la aportación de nutrientes al evitar la sobrealimentación puede prevenir estas complicaciones.

El seguimiento clínico debe incluir comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos y del equilibrio ácido-básico.

Es preciso asegurarse con absoluta certeza de que la solución se administre por vía intravenosa, ya que la administración paravenosa puede causar necrosis de los tejidos.

#### *Pacientes de edad avanzada:*

Los pacientes de edad avanzada, que tienen mayor probabilidad de sufrir insuficiencia cardíaca y disfunción renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la posología debe ajustarse con cuidado en ellos.

### **Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción**

- Glucósidos cardíacos

Un aumento de la concentración extracelular de potasio reduce el efecto de los glucósidos cardíacos, mientras que una disminución causa una intensificación del efecto arritmógeno de los glucósidos cardíacos.

- Medicamentos que reducen la excreción de potasio

Entre ellos figuran los siguientes:

- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida, espironolactona)
- antagonistas de los receptores de Angiotensina II
- inhibidores de la ECA
- tacrolimús
- ciclosporina
- antiinflamatorios no esteroideos
- analgésicos periféricos
- heparina

Puede producirse hiperpotasemia intensa, que afecta negativamente al ritmo cardíaco, cuando estos fármacos se administran de forma concomitante con cloruro de potasio.

- Medicamentos que aumentan la excreción de potasio

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

- Suxametonio

También puede producirse hiperpotasemia intensa, con un efecto negativo en el ritmo cardíaco, cuando se administran de forma concomitante suxametonio y potasio.

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

#### Fertilidad

No se dispone de datos.

#### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de concentrados de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver *Datos Preclínicos sobre seguridad*).

Dados los efectos fisiológicos conocidos del potasio, no cabe prever reacciones adversas en el feto de normalización de una concentración sérica anormal de potasio. Sin embargo, niveles muy elevados o muy bajos de potasio pueden ir en detrimento de la función cardíaca tanto materna como fetal.

**En consecuencia, esta solución solamente se debe administrar durante el embarazo si es absolutamente necesario y después de evaluar detenidamente los beneficios previstos y riesgos posibles.**

#### Lactancia

El cloruro de potasio se excreta en la leche materna. Sin embargo, una normalización de la concentración de potasio en la sangre no se prevé que tenga un efecto adverso en la concentración de potasio en la leche materna. Por consiguiente, los concentrados de cloruro de potasio para perfusión, si se utilizan conforme a las instrucciones indicadas, pueden usarse durante la lactancia.

### **Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas**

La influencia de los concentrados de cloruro potásico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Reacciones Adversas**

Las siguientes reacciones adversas se presentan con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Reacciones locales en el lugar de administración, tales como dolor local, irritación venosa, tromboflebitis y extravasación.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Acidosis, hipercloremia.

#### *Trastornos cardíacos*

La perfusión demasiado rápida puede provocar arritmia cardíaca.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Náuseas.

Los efectos adversos descritos están ligados más a la dosificación del producto que a su toxicidad intrínseca, y especialmente relacionados con la hipercaliemia. Para más información ver **Sobredosis**.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

### **Sobredosis**

#### *Síntomas*

La sobredosificación puede causar hiperpotasemia, en particular en presencia de acidosis o insuficiencia renal. Los síntomas de la hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares tales como bradicardia, paro cardíaco, fibrilación ventricular y bloqueo auriculoventricular. En el ECG hay ondas T altas, agudas y asimétricas y, cuando las concentraciones de potasio son muy altas, un ensanchamiento del complejo QRS. Los efectos vasculares son hipotensión y centralización.

Los síntomas neuromusculares son, entre otros, cansancio, debilidad, estados confusionales, pesadez de las extremidades, espasmos musculares, parestesia y parálisis ascendente.

Las concentraciones plasmáticas de potasio iguales o superiores a 6,5 mmol/l son peligrosas, y las que son superiores a 8 mmol/l a menudo son mortales.

#### *Tratamiento*

Ante la aparición de alguno de estos efectos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Otras medidas correctoras son, entre otras, la administración intravenosa lenta de gluconato cálcico al 10%, la perfusión de glucosa junto con insulina, el aumento de la diuresis, la administración oral o rectal de intercambiadores de cationes y la corrección de la acidosis, en caso necesario.

En los casos graves puede ser necesaria la hemodiálisis.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**  
**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

**Datos Preclínicos sobre Seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no son suficientes. Si los electrolitos se mantienen dentro del rango fisiológico no se esperan efectos tóxicos.

**Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*. Puede haber incompatibilidad con amikacina, anfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%.

**Modo de conservación**

Conservar entre 15° C y 30° C en lugar seco y aireado

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

**Solución Molar Jayor** debe administrarse únicamente previa dilución por vía intravenosa. Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un recipiente en posición colgante.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación se agita ligeramente. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

El concentrado de cloruro de potasio puede diluirse, por ejemplo, en:

- soluciones de glucosa al 5 % o al 10 %
- solución isotónica de cloruro de sodio
- solución de lactato de sodio compuesto
- soluciones para nutrición parenteral (p. ej., Lipoflex peri)
- otras soluciones electrolíticas completas (p. ej., solución de Ringer, Normofundina con potasio, Esterofundina).

Cuando se utilice como aditivo concentrado de potasio para soluciones de nutrición parenteral en bolsas multicámara, los contenidos de las bolsas multicámara deben ser mezclados antes de que se añada el potasio a través del puerto de adición.

Solamente debe usarse si la solución es transparente, incolora y libre de partículas y si el envase y su cierre están intactos.

**Presentación**

**Solución Molar Jayor** se presenta en envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

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

info@yahoo.com

**Director Técnico:** Fco. Luciano artín M.P. 19.145

Agosto 2023



MARTIN Luciano  
CUIL 20293896373

V03

LABORATORIOS  
**JAYOR**  
Firmado digitalmente por:  
BUZZO Bernardette



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 9 de 9

**SOLUCION MOLAR JAYOR**  
**Cloruro de Potasio 1 mEq/ml**

**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmula Cualitativa**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro potásico	7,45 g
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

Contenido iónico

Cl <sup>-</sup>	1000 mmol/l
K <sup>+</sup>	1000 mmol/l

Osmolaridad Teórica: 2000 mOsm/l

pH: 4,0 - 8,0

Diluir antes de usar

Conservar entre 15° C 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 Jayor S.R.L.

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

**Director Técnico:** Fco. Luciano Martín M.P. 19.145



Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 7838**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59951**

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: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SOLUCION MOLAR JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO

Concentración: 7,45 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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





porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLORURO DE POTASIO 7,45 g

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP CON DOBLE PUERTO PP CON TAPAS PP Y TAPONES POLIISOPRENO, INDIVIDUALES – SISTEMA CERRADO

Contenido por envase primario: SOLUCIÓN MOLAR JAYOR SE PRESENTA EN ENVASE CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO Y AIREADO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: ADMINISTRAR LUEGO DE SU DISOLUCION.

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



DILUIR INMEDIATAMENTE ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN. DESECHAR REMANENTE TRAS FINALIZAR LA ADMINISTRACIÓN.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA01

Acción terapéutica: Normalizador de la Kalemia

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Solución Molar Jayor está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio (tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio, intoxicación por digitálicos, baja entrada de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis).

### 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
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	DI-2019-7937-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	DI-2019-7937-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	DI-2019-7937-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000010-18-9



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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  
(C1087AA1), CABA

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

