



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

Disposición

Número: DI-2019-3696-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml; aprobada por Certificado N° 44.460.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DROGUERIA APONOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-17269168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.460, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 10:43:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.29 10:44:02 -03:00

Baxter**Solución Fisiológica
Cloruro De Sodio 0.9% Inyectable USP**

Solución inyectable, estéril y libre de pirogenos

Industria Mexicana

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

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

Cloruro de Sodio 900 mg

Agua para inyectable c.s.p. 100 ml

pH aproximado: 5.5

Miliequivalentes aproximados por litro:

Sodio 154 mEq/l

Cloruros 154 mEq/l

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro (aprox.)

Acción Terapéutica

Solución de inyección.

DESCRIPCIÓN

Las Soluciones Inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9%, son estériles, libres de pirogenos para restablecimiento de fluidos y electrolitos, en envases para una sola dosis y administración por vía intravenosa. No contienen agentes antimicrobianos o bacteriostáticos, ni tienen agregados de buffers. La composición, Osmolaridad, pH y concentraciones iónicas se muestran en la TABLA 1.

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

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Estas Soluciones Inyectables intravenosas de Cloruro de Sodio tienen un valor como fuente de agua, y electrolitos. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente. Ver en TABLA 1 las concentraciones iónicas.

INDICACIONES Y USO

La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio es indicada como una fuente de agua y electrolitos. También está indicada como placebo en procedimientos de hemodiálisis y como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

CONTRAINDICACIONES

Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9 % están contraindicadas en casos de Hipernatremia o retención de líquidos. Se deberá administrar con precaución en pacientes con disfunción renal grave, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), enfermedad cardiopulmonar, hipertensión intracraneana con o sin edema, así como en pacientes que estén recibiendo corticoesteroides o corticotropina y no debe emplearse para corregir grandes deficiencias de electrolitos.

Droguería Aponor S.A.
 Presidente

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

IE-2019-172094200-APN-DE/VA/ANMAT

Página 6 de 97

Precauciones generales.

No administrar si la solución no es transparente clara y los sellos no aparecen intactos.
 La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio debe ser utilizada con gran cuidado, sobre todo en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en cuadros clínicos en los cuales existe edema con retención de sodio.
 En pacientes con función renal disminuida la administración de Solución Inyectable de Cloruro de Sodio puede resultar en retención de sodio.
 Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo al criterio del médico se debe agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica.
 Agitar y mezclar completamente cuando se agregan medicamentos.
 No almacena soluciones que contienen medicamentos agregados.
 No almacenar a más de 30°C.

Reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hipotensión, fiebre, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito han sido reportadas con el uso de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.

Detenga la infusión inmediatamente si se desarrollan síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Deben establecerse las medidas terapéuticas de emergencia apropiadas clínicamente.

Riesgo de sobrecarga de fluidos y/o solutos y alteración de los electrolitos

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable puede causar:

- Sobrecarga de fluidos y/o solutos lo que ocasiona una sobrehidratación e hipervolemia que conlleva a estados congestivos, incluyendo edema central y periférico.
- Alteración clínicamente relevante de electrolitos y desequilibrio ácido-base.

En general, el riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable y de las sustancias que se le adicionen; mientras el riesgo de una sobrecarga de solutos que cause estados congestivos es directamente proporcional a la concentración de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable y de las sustancias que se le adicionen

Una evaluación clínica y exámenes de laboratorio periódicos podrían ser necesarios para monitorizar cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando sea que la condición del paciente o la velocidad de administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable lo justifiquen.

Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema

Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debería ser usado con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:

- 1- Hipernatremia
- 2- Hipercloremia
- 3- Acidosis Metabólica
- 4- Hipervolemia
- 5- Condiciones que puedan causar retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema (central y periférico), tales como:
 - Hiperaldosteronismo primario
 - Hiperaldosteronismo secundario, asociado con:

Drogueira Aponor S.A.
 Lic. Bruno Zoroli
 Presidente

ANDREA RAMOS
 Farmacéutica
 Mat. 3801
 Drogueira Aponor SA

IF 2019-14004200-ARN-DCA/ANMAT
 IF 2019-17269168-APN-DERM/ANMAT

- hipertensión
 - falla cardiaca congestiva
 - enfermedad hepática (incluyendo cirrosis)
 - enfermedad renal (incluyendo estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis) o pre-eclampsia.
- 6- Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de retención de sodio y de fluidos como los corticosteroides.

Uso en pacientes con falla renal severa

Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debe ser administrado con precaución especial a pacientes con falla renal severa. En tales pacientes la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable, podría resultar en retención de sodio.

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

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

Riesgo de embolia gaseosa

- No conecte envases de plástico flexibles en línea, con el fin de evitar una embolia gaseosa debido al posible aire residual contenido en el envase primario.
- Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en envases flexibles de plástico para incrementar la velocidad de infusión pueden resultar en embolia gaseosa si el aire residual en el envase no es completamente evacuado antes de la administración de la solución.
- El uso de un equipo de administración intravenosa con el filtro abierto podría dar lugar a una embolia gaseosa. Los dispositivos intravenosos de ventilación con el respirador abierto no deben ser utilizados con envases flexibles de plástico.

Uso en pacientes pediátricos

La concentración plasmática de electrolitos debe ser estrictamente monitorizada en la población pediátrica, debido a su capacidad alterada para regular fluidos y electrolitos.

Uso en pacientes geriátricos

Cuando se selecciona el tipo de solución para infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, debe considerarse que los pacientes geriátricos son generalmente más susceptibles a padecer de enfermedades cardiacas, renales, hepáticas, entre otras o de recibir terapias farmacológicas concomitantes.

Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinaria

No existe información sobre los efectos de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable en la habilidad de operar un vehículo u otro tipo de maquinaria pesada.

Embarazo, Lactancia Y Fertilidad.

No existen datos acerca del uso de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable en mujeres embarazadas o lactantes. Los profesionales de la salud y médicos deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial y los beneficios para cada paciente en específico antes de administrar Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.

Drogueria Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Farma ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Drogueria Aponor SA

IE 2019-14004200-ARN-DGA-3-ANMAT
IE 2019-17289168-APN-DERM-ANMAT

REACCIONES ADVERSAS

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

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.

Trastornos Del Sistema Inmune

Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo hipotensión, pirexia, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito.

Trastornos Generales Y Del Sitio De Administración

Reacciones en el sitio de infusión, tales como eritema, urticaria y sensación de quemadura

Otras reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con otros productos similares:

- Hipernatremia
- Acidosis metabólica hiperclorémica
- Hiponatremia, la cual puede ser sintomática

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Se deberá tener precaución en pacientes tratados con litio. La eliminación del sodio renal y del litio puede incrementarse con la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable. La administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable, puede resultar en la disminución de los niveles de litio.

Con respecto a los medicamentos que incrementan el riesgo de retención de fluidos y sodio diríjase a la sección PRECAUCIONES GENERALES.

Incompatibilidades

Algunas sustancias adicionadas pueden ser incompatibles con Cloruro de Sodio al 0.9% en Agua Inyectable Baxter.

La compatibilidad de las sustancias adicionadas con Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debe ser evaluada antes de la adición.

SOBREDOSIS

Un volumen excesivo de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable puede llevar a hipernatremia (lo que puede conducir a manifestaciones del sistema nervioso central SNC, incluyendo convulsiones, coma, edema cerebral y muerte) y a una sobrecarga de sodio (lo cual puede llevar a un edema central y/o periférico).

Cuando una sobredosis es evaluada, también se debe considerar la adición de cualquier otra sustancia a la solución.

Los efectos de una sobredosis pueden requerir un tratamiento médico inmediato.

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

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

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

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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

Droguería Aponor S.A.
Lic. Priscila González
Presidente

FARMACIA
S.R.L.
CALLE 380
Droguería Aponor SA

IF 2019-174004200-APN-DEMA-ANMAT