



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

Disposición

Número: DI-2020-4027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000002-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000002-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25% y nombre/s genérico/s 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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 05/11/2019 15:34:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 29/08/2019 08:58:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 29/08/2019 08:58:19.

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° 1-0047-2000-000002-18-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.04 17:19:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE PROSPECTO**SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%
SOLUCION INYECTABLE****VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO****INDUSTRIA ARGENTINA****Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

| | |
|---|----------------|
| Glucosa Anhidra | 25 g |
| Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s.p. | pH = 3,2 – 6,5 |
| Agua para inyectable c.s.p. | 100 ml |

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Suplemento parenteral de Glucosa.
Código ATC: B05B.**INDICACIONES:****SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%** está indicada para el tratamiento de urgencia de la hipoglucemia severa.**ACCIÓN FARMACOLOGICA:**

La Glucosa es un azúcar monosacárido fácilmente metabolizable que suministra energía. Su administración por vía intravenosa, en diferentes procesos patológicos asociados a la hipoglucemia, disminuye las pérdidas de nitrógeno y el catabolismo proteico, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis.

FARMACOCINETICA:

La glucosa aportada se metaboliza vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía. El comienzo de acción es rápido cuando se la utiliza para corregir la hipoglucemia. Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales, cuando se satura el mecanismo de reabsorción tubular, puede provocar diuresis osmótica.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis y la velocidad de administración de **SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%** están determinadas por diversos factores, incluidos la indicación de uso y la edad, el peso y el estado clínico del paciente.

Forma de administración

SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25% se debe administrar por infusión intravenosa, después de la adecuada dilución o incorporación en una mezcla para nutrición parenteral.

La administración de soluciones hiperosmóticas puede causar irritación venosa y flebitis. La mezcla resultante se debe administrar mediante un catéter venoso central o periférico, según su osmolaridad final. Si la mezcla final que se ha de administrar es hipertónica, puede causar irritación venosa al administrarla en una vena periférica.

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, el peso, el estado clínico y metabólico del paciente, así como también del tratamiento concomitante.

Se debe considerar aumentar gradualmente la velocidad de flujo al iniciar la administración de productos que contienen glucosa.

Para reducir el riesgo de hipoglucemia posterior a la discontinuación, se debe considerar disminuir gradualmente la velocidad de flujo antes de interrumpir la infusión.

Es posible indicar el suplemento de electrolitos, según las necesidades clínicas del paciente.

Por indicación médica y de acuerdo con la situación de cada paciente, se pueden agregar vitaminas y elementos traza y otros componentes (incluidos aminoácidos y lípidos) al esquema parenteral a fin de satisfacer las necesidades de nutrientes y prevenir deficiencias y complicaciones.

Diluir la solución de glucosa 25% antes de su uso, hasta alcanzar una concentración que, al administrarlo con una fuente de aminoácidos (nitrógeno), dé como resultado una adecuada relación calórica por gramo de nitrógeno y que posea una osmolaridad consistente con la vía de administración.

Cuando la solución de glucosa 25% se utiliza en combinación con aminoácidos, la velocidad de administración de la glucosa no debe exceder 1g/kg/hora para lograr un óptimo anabolismo proteico.

Uso en pacientes pediátricos

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, el peso, el estado clínico y metabólico del paciente y el tratamiento concomitante, y deben ser determinados por un médico con experiencia en tratamientos pediátricos con líquidos intravenosos

CONTRAINDICACIONES

El uso de las soluciones glucosadas hipertónicas está contraindicado en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Hiperglucemia clínicamente significativa

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- No apto para infusión intravenosa directa.
- Se debe diluir en forma adecuada antes de su uso.
- La mezcla obtenida se debe administrar a través de un catéter venoso central o periférico, según su osmolaridad final.

Si no se diluye en forma adecuada, la infusión de soluciones de glucosa hipertónicas en una vena periférica puede causar irritación venosa, lesión venosa y trombosis. Las soluciones sumamente hipertónicas se deben administrar a través de una sonda intravenosa incorporada, ubicada en una vena grande, tal como la vena cava superior. La infusión intravenosa prolongada de esta solución puede producir tromboflebitis que se extienda desde el sitio de la infusión.

Dilución y otros efectos sobre los electrolitos séricos

Según el volumen y la velocidad de la infusión, la afección clínica subyacente del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración de glucosa por vía intravenosa puede producir:

- hiperosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación
- hipoosmolaridad
- trastornos electrolíticos, tales como:
 - hiponatremia
 - hipopotasemia
 - hipofosfatemia
 - hipomagnesemia
 - sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluidos congestión y edema pulmonar

Los efectos anteriores no solo son el resultado de la administración de líquido libre de electrolitos, sino también de la administración de glucosa. La hiponatremia puede derivar en una encefalopatía hiponatrémica aguda, caracterizada por cefaleas, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte.

Los niños, los ancianos, las mujeres, los pacientes postquirúrgicos, los pacientes con hipoxia y con enfermedad del sistema nervioso central o polidipsia psicogénica se encuentran en situación especial de riesgo de padecer esta complicación.

Puede resultar necesario realizar evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas de laboratorio a fin de controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante el tratamiento parenteral prolongado, o siempre que el estado del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Se aconseja especial precaución en pacientes con mayor riesgo de alteraciones hídricas y electrolíticas, que podrían verse agravadas por el aumento de la carga de agua libre, la hiperglucemia o la posible administración de insulina (véase más adelante).

Hiperglucemia

Con la administración intravenosa de nutrientes (por ej., glucosa, aminoácidos y lípidos), en general, pueden aparecer complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o si no se evalúa con exactitud la capacidad metabólica de un determinado componente dietario. Los efectos metabólicos adversos pueden provenir de la administración insuficiente o excesiva de nutrientes o de la

composición inadecuada de una mezcla para satisfacer las necesidades de un paciente en particular.

La administración rápida de soluciones de glucosa puede producir una hiperglucemia significativa y síndrome hiperosmolar.

Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la hiperglucemia, se debe ajustar la velocidad de infusión y/o administrar insulina.

La glucosa intravenosa se debe administrar con precaución en pacientes con, por ejemplo:

- tolerancia disminuida a la glucosa (como sucede en pacientes con insuficiencia renal o diabetes, o en presencia de síndrome séptico, traumatismo o conmoción);
- desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación);
- deficiencia de tiamina, por ej. en pacientes alcohólicos crónicos (riesgo de acidosis láctica severa por alteración de la metabolización oxidativa del piruvato);
- alteraciones hídricas y electrolíticas que podrían verse agravadas por un aumento de la glucosa y/o de la carga de agua libre.
- pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o lesión cerebral traumática severa;
- evitar la infusión dentro de las primeras 24 horas posteriores al traumatismo craneoencefálico. Controlar con atención la glucosa en sangre, ya que la hiperglucemia precoz se ha asociado con resultados deficientes en pacientes con lesión cerebral traumática severa.
- recién nacidos.

Efectos sobre la secreción de insulina

La administración prolongada de glucosa por vía intravenosa y la hiperglucemia asociada puede producir la disminución de los índices de secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad/infusión, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Las soluciones con contenido de glucosa se deben utilizar con precaución, si se usan, en pacientes con alergia conocida a los cereales o productos derivados de cereales.

La infusión se debe interrumpir de inmediato si se observan signos o síntomas de sospecha de reacción de hipersensibilidad, y se deben tomar las medidas terapéuticas adecuadas que se indiquen.

Síndrome de realimentación

La realimentación de pacientes con desnutrición grave puede causar el síndrome de realimentación, que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Un minucioso cuidado y el aumento

gradual de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, pueden prevenir estas complicaciones.

Alteraciones hepáticas

Se sabe que algunos pacientes que reciben alimentación por vía parenteral presentan alteraciones hepatobiliares, incluidas colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, que posiblemente deriven en insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis. Se cree que la etiología de estos trastornos es multifactorial y puede diferir de un paciente a otro. Los pacientes que presentan parámetros de laboratorio anormales u otros signos de alteraciones hepatobiliares deben ser evaluados sin demora por un médico clínico especialista en alteraciones hepáticas, a fin de identificar los posibles factores que causan y contribuyen a estos eventos, y las posibles intervenciones terapéuticas y profilácticas.

Infección y sepsis causada por el catéter

La infección y la sepsis pueden ocurrir como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, del mantenimiento deficiente de los catéteres o de soluciones contaminadas.

La inmunosupresión y otros factores tales como hiperglucemia, desnutrición y/o el estado de la enfermedad subyacente del paciente pueden predisponerlo a tener complicaciones de índole infecciosa.

Un minucioso control sintomático y de laboratorio para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia puede contribuir a reconocer infecciones en sus primeros estadios.

La ocurrencia de complicaciones sépticas se puede reducir poniendo mayor énfasis en las técnicas asépticas de colocación y mantenimiento del catéter y de la preparación de la fórmula nutricional.

Precipitados

Se ha informado la presencia de precipitados vasculares pulmonares en pacientes que recibían nutrición parenteral. En algunos casos los resultados fueron mortales. El agregado excesivo de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se ha informado la presencia de precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución.

Además de inspeccionar la solución, se deben revisar periódicamente el equipo de infusión y el catéter para detectar la presencia de precipitados.

En el caso de producirse distrés pulmonar, se debe interrumpir la infusión e iniciar una evaluación médica.

Sangre

La solución de glucosa (una solución de glucosa acuosa, es decir, libre de electrolitos) no se debe administrar utilizando el mismo equipo que se utiliza con sangre, ya que puede producirse hemólisis y pseudoaglutinación.

POBLACIONES ESPECIALES

Población pediátrica

La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, el peso, el estado clínico y metabólico del paciente y el tratamiento concomitante, y deben ser determinados por un médico con experiencia en tratamientos pediátricos de fluidos por vía intravenosa.

A fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la infusión de soluciones intravenosas en el recién nacido, se debe prestar especial atención al método de administración. Al utilizar una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos a recién nacidos por vía intravenosa, no se debe dejar conectada una bolsa de líquidos a la jeringa.

Al utilizar una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba, o de apagar la bomba. Esto es necesario independientemente de si el equipo de administración posee un dispositivo de bloqueo de flujo libre.

El dispositivo de infusión intravenosa y el equipo de administración se deben revisar con frecuencia.

Trastornos pediátricos relacionados con la glucemia

Los recién nacidos, en especial los prematuros y con bajo peso al nacer, presentan mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por ende necesitan una atenta vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa administradas por vía intravenosa, a fin de asegurar el control adecuado de la glucemia y evitar potenciales efectos adversos a largo plazo.

La hipoglucemia en recién nacidos puede producir convulsiones prolongadas, coma y lesión cerebral. La hiperglucemia se ha asociado a hemorragia intraventricular, infección bacteriana y fúngica de aparición tardía, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, prolongación de la hospitalización y muerte.

Trastornos pediátricos relacionados con hiponatremia

Los niños (incluidos los recién nacidos y niños mayores) presentan un riesgo elevado de desarrollar hiponatremia hipoosmótica, así como también encefalopatía hiponatrémica.

Las concentraciones de electrolitos plasmáticos se deben controlar con atención en la población pediátrica.

La corrección rápida de la hiponatremia hipoosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, la frecuencia y la duración de la administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en tratamientos pediátricos con fluidos de administración intravenosa.

Pacientes de edad avanzada

Al seleccionar el tipo de solución para infusión y el volumen/la velocidad de infusión para un paciente geriátrico, se debe tener en cuenta que estos pacientes en general son más proclives a padecer insuficiencias cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o a estar bajo tratamiento farmacológico concomitante.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

La infusión de glucosa por vía intravenosa durante el parto puede resultar en la producción de insulina en el feto, con el riesgo asociado de hiperglucemia y acidosis metabólica fetal, así como hipoglucemia de rebote en el recién nacido.

Embarazo

La solución de glucosa se puede utilizar durante el embarazo. No obstante, se deben tomar precauciones si se usa solución de glucosa durante el parto.

Fertilidad

No existen datos suficientes acerca del efecto de Glucosa sobre la fertilidad.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de la solución de Glucosa durante la lactancia. Las soluciones de glucosa se han utilizado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No hay información acerca de los efectos de la glucosa de administración intravenosa sobre la capacidad de conducir un vehículo u operar otra maquinaria pesada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos glucémicos en la glucosa intravenosa y sus efectos sobre el equilibrio hídrico y electrolítico, deben ser tenidos en cuenta al utilizar la solución de glucosa 25% en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico o el balance de fluidos y/o electrolitos.

REACCIONES ADVERSAS:

| Clase de órganos y sistemas | Reacción adversa | Frecuencia* |
|--|--|--------------------|
| Trastornos del sistema inmunitario | Reacción anafiláctica** | Desconocida |
| | Hipersensibilidad** | Desconocida |
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | Hiperglucemia | Desconocida |
| Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo | Erupción | Desconocida |
| Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración | Escalofríos | Desconocida |
| | Pirexia | Desconocida |
| | Infección en el sitio de la inyección | Desconocida |
| | Tromboflebitis | Desconocida |
| | Reacciones en el sitio de la infusión, incluidas: - flebitis en el sitio de la infusión - eritema en el sitio de la infusión | Desconocida |

*No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

****Manifestación potencial en pacientes con alergia a los cereales**

Otras reacciones adversas informadas con la inyección/las infusiones de glucosa incluyen:

- hiponatremia, que puede ser sintomática
- tromboflebitis en el sitio de la infusión (asociada a soluciones hiperosmolares)
- reacciones adversas informadas al utilizar glucosa con la nutrición parenteral:
- insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de la enzima hepática, colecistitis, colelitiasis
- precipitados vasculares pulmonares

SOBREDOSIFICACION

La administración prolongada o la rápida infusión de grandes volúmenes del producto puede causar hiperosmolaridad e hiponatremia, deshidratación, hiperglucemia, hiperglucosuria, diuresis osmótica (debido a hiperglucemia) e hiperhidratación cerebral y edema. La hiperglucemia y la hiponatremia severas pueden ser mortales.

En caso de sospecha de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento de inmediato. El manejo de la sobredosis es sintomático y de apoyo, con un control adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 100 ampollas de 5 y 10 ml de uso hospitalario exclusivo

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco.

Proteger las ampollas de la luz.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .


anmat
AZNAR Liliana Beatriz
CUIL 27137345019


anmat
CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%
SOLUCION INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: ampollas de 5 ml.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo: 100 ampollas de 5 ml cada uno.**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%
SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: ampollas de 10 ml.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo: 100 ampollas de 10 ml cada uno.**


anmat

CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613


anmat

AZNAR Liliana Beatriz
CUIL 27137345019


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: Envases conteniendo 100
ampollas de 5 ml.

Formula:

Cada 100 ml contiene:

Glucosa Anhidra 25 g

Excipientes:

Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio, Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco.

Proteger las ampollas de la luz.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad Autónoma de Bs As

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%
SOLUCIÓN DE GLUCOSA 25%
SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: Envases conteniendo 100
ampollas de 10 ml.

Formula:

Cada 100 ml contiene:
Glucosa Anhidra 25 g

Excipientes:

Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio, Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger las ampollas de la luz.
No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO


anmat

CASSARA Christian Marcelo
CUIL 20289872613


anmat

AZNAR Liliana Beatriz
CUIL 27137345019


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4027

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59215

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARÁ 25%

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSA ANHIDRA

Concentración: 25 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| GLUCOSA ANHIDRA 25 g/100 ml |

| Excipiente (s) |
|---|
| AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml |
| ACIDO CLORHIDRICO 10 % / HIDROXIDO DE SODIO 10 % ajuste a pH 3,2 -6,5 |

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE 5 Y 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 5 Y 10 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05B

Acción terapéutica: Suplemento parenteral de Glucosa.

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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTÓNICA CASSARA 25% está indicada para el tratamiento de urgencia de la hipoglucemia severa.

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 PABLO CASSARA S.R.L. | 13711/16 | CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA. | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|---|---|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. | 13711/16 | CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA. | 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 |
|----------------------------------|---|---|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. | 950/10 | LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO | 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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000002-18-2



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
(C1087AAI), CABA

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