



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

DISPOSICIÓN N°

4926

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007594-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P L RIVERO Y CIA. S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



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

DISPOSICIÓN N.º

4926

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4926

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 PARENTFOSCAL y nombre/s genérico/s GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por P L RIVERO Y CIA. S.A., 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

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 inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la



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

DISPOSICIÓN N°

4926

capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007594-09-3

DISPOSICIÓN N°:

4926

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4926

Nombre comercial: PARENTFOSCAL.

Nombre/s genérico/s: GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACÁ 419, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
y MAGALLANES 1076/78 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Nombre Comercial: PARENTFOSCAL.

Clasificación ATC: B05X.

Indicación/es autorizada/s: ES UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA MEZCLAR
CON INFUSIONES PARENTERALES IV

Concentración/es: 216 MG / 1 ML de GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO 216 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL (INFUSION IV).

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO TIPO 1 , TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ESTUCHE CON 1, 6, 10, 20, 30, 40 Y 50 FRASCOS AMPOLLA DE 20 ML.

Contenido por unidad de venta: ESTUCHE CON 1, 6, 10, 20, 30, 40 Y 50 FRASCOS AMPOLLA DE 20 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25° C. NO CONGELAR; desde: 8°C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4926


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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

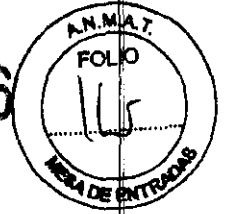
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4926


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4926



PROYECTO DE RÓTULO

PARENTFOSCAL

GLICEROFOSFATO DE SODIO

Solución concentrada para diluir I.V.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentación: Frasco ampolla de 20 mL

Contenido cualicuantitativo

Un frasco ampolla contiene:

Glicerofosfato de sodio pentahidratado 6,122 g

(correspondiente a Glicerofosfato
de sodio anhidro 4,320 g)

Agua para inyección c.s.p. 20 mL

Concentración de Glicerofosfato de sodio: 216 mg/mL

pH: 7,4

Osmolaridad: 2.760 mOsm/kg

Sodio: 2 mmol/mL

Fosfato: 1 mmol/mL

Posología. Ver prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños

Laboratorios

P. L. Rivero y Cía. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG

Consultas, sugerencias

0800-222-7291

depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura

Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Catálogo

Lote

Vence

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener debajo de 25°C. No congelar.

Unidad de venta: Estuche con 1,6,10,20, 30, 40, 50 frascos ampolla de 20 mL.

Troquel

4326



PROYECTO DE PROSPECTO

PARENTFOSCAL

GLICEROFOSFATO DE SODIO

Solución concentrada para diluir I.V.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido cualicuantitativo

Un frasco ampolla contiene:

Glicerofosfato de sodio pentahidratado 6,122 g

(correspondiente a Glicerofosfato de sodio anhidro 4,320 g)

Agua para inyección c.s.p. 20 mL

Concentración de Glicerofosfato de sodio: 216 mg/mL

pH: 7,4

Osmolaridad: 2.760 mOsm/kg

Sodio: 2 mmol/mL

Fosfato: 1 mmol/mL

Acción terapéutica

Destinado a cubrir las necesidades de fosfato.

Indicaciones

Es una solución concentrada para mezclar con soluciones parenterales I.V.

Acción farmacológica

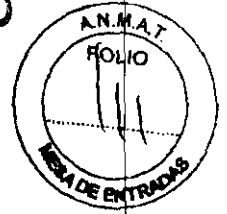
La precipitación del calcio y el fósforo en las soluciones para TPN ha sido un continuo problema.

Este problema se acentúa en las soluciones porque su necesidad de calcio y fósforo es alta. Al mismo tiempo que debe restringirse los requerimientos de fluidos y las concentraciones de aminoácidos son bajas.

Los requerimientos de calcio y fósforo en infantes nacidos antes de término puede exceder la solubilidad de esos dos elementos.

El fosfato se puede administrar en forma orgánica para alcanzar los requerimientos del niño en las soluciones de nutrición parenteral sin que se produzca precipitación con el calcio. El único fosfato orgánico comercializado en España es el Glicerofosfato sódico.

4926



Farmacocinética

Para que el fosfato pueda utilizarse es necesario que primero se hidrolice la molécula de glicerofosfato. La hidrólisis tiene lugar principalmente cuando la concentración en plasma es mayor a 0.7 mmol/litro. Presumiendo que toda la hidrólisis del glicerofosfato ocurre en el plasma alrededor de 12-15 mmol de glicerofosfato de sodio se hidrolizará por día en individuos con un nivel normal de fosfatasa alcalina en el suero.

Posología. Dosificación-Modo de administración

Adultos: la dosis recomendada varía según el individuo. La dosis diaria recomendada durante nutrición intravenosa es de 10 a 20 mmol. Esto se consigue agregando de 10 a 20 mL de Parentfoscal a la solución de infusión o a una mezcla de compatibilidad ya probada.

Infantes: se recomienda la dosificación individual. La dosis general recomendada en infantes y neonatos es 1.0-1.5 mmol/kg de peso corporal/día.

Contraindicaciones

No se debe administrar a pacientes en esta de deshidratación o con hipernatremia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal aguda o shock.

Advertencias

Debe ser usada con precaución en pacientes con cierto grado de insuficiencia renal. El nivel de fosfato debe ser monitoreado regularmente. No debe usarse sin diluir.

Precauciones

Es un aditivo parenteral I.V. No debe administrarse antes de diluir.

Solamente se puede administrar con otros productos medicinales cuya compatibilidad se haya aprobado.

Las mezclas deben hacerse asépticamente.

El tiempo de infusión no debe ser menor a 8 horas. Las mezclas para infusión deben ser utilizadas completamente dentro de las 24 horas de su preparación para prevenir contaminaciones microbiológicas. El contenido remanente en viales abiertos debe descartarse.

Interacciones: no se han observado interacciones con otras drogas mas que una moderada caída en el fosfato sérico durante la infusión de carbohidratos.

Embarazo y lactancia: no se han hecho estudios o investigaciones clínicas sobre la reproducción animal durante el embarazo. Sin embargo, los requerimientos de fosfato de la mujer embarazada están levemente

4926



incrementados. No deberían esperarse eventos adversos si se administra durante el embarazo.

Reacciones adversas

No se han ubicado reacciones adversas relacionadas al glicerofosfato de sodio.

Sobredosificación

No se han publicado efectos adversos debidos a una sobre dosificación. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 4962-6666/2247

-Hospital Posadas: 4658-7777

Presentaciones: Estuche con 1,6,10,20, 30, 40, 50 frascos ampolla de 20 mL.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener debajo de 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorios

P. L. Rivero y Cía. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG

Consultas, sugerencias

0800-222-7291

depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Fecha de última revisión:



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007594-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4926, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por P L RIVERO Y CIA. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARENTFOSCAL.

Nombre/s genérico/s: GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACÁ 419, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
y MAGALLANES 1076/78 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Nombre Comercial: PARENTFOSCAL.

Clasificación ATC: B05X.



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

Indicación/es autorizada/s: ES UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA MEZCLAR
CON INFUSIONES PARENTERALES IV

Concentración/es: 216 MG / 1 ML de GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLICEROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO 216 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL (INFUSION IV).

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO TIPO 1 , TAPON
ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ESTUCHE CON 1, 6, 10, 20, 30, 40 Y 50 FRASCOS AMPOLLA DE 20 ML.

Contenido por unidad de venta: ESTUCHE CON 1, 6, 10, 20, 30, 40 Y 50 FRASCOS
AMPOLLA DE 20 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25° C. NO CONGELAR; desde:
8°C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a P L RIVERO Y CIA. S.A. el Certificado N° **55738**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los ____ días del mes de **30 AGO 2010** de ____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4926

CHIALE
INVENTOR
ANMAT