



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 2

BUENOS AIRES,

1 5 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003021-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CAINA-G 0,5 % HIPERBARICA / CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 38.981.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

JP
41
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4052

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 170 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CAINA-G 0,5 % HIPERBARICA / CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 38.981 y Disposición N° 4511/00, propiedad de la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 130 a 150, para los prospectos y de fojas 151 a 153, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4511/00 los prospectos autorizados por las fojas 130 a 136 y

VP
G#



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 2

los rótulos autorizados por las fojas 151, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 38.981 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003021-15-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4 0 5 2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4052** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.981 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CAINA-G 0,5 % HIPERBARICA / CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4511/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000900-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos.	Anexo de Disposición N° 4511/00.	Prospectos de fs. 130 a 150, corresponde desglosar de fs. 130 a 136. Rótulos de fs. 151 a 153, corresponde desglosar fs. 151.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 38.981 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de....**15 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003021-15-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4052


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

4052



8 5 ABR 2016

CAINA-G 0,5% HIPERBARICA
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA
5 mg/ml
PARA USO RAQUIDEO
SOLUCIÓN INYECTABLE
SIN CONSERVADORES

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Bupivacaina clorhidrato..... 20 mg
Dextrosa..... 320 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p..... 4mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico local. Código ATC: N01B B01.

INDICACIONES:

CAINA-G 0,5 Hiperbárica (Bupivacaina clorhidrato) está indicada para la anestesia espinal (subaracnoidea) para:

- procedimientos quirúrgicos y obstétricos
- cirugía abdominal urológica y de los miembros inferiores con una duración entre 1,5 y 3 horas

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Las inyecciones espinales deben ser hechas solamente después de haber sido identificado claramente por punción lumbar el espacio subaracnoideo. La droga no debe ser inyectada hasta comprobar que el líquido cerebroespinal (LCE) entra en la aguja espinal o es detectado por aspiración.

Se han reportado fracasos de la anestesia espinal en 1-5% de los pacientes. Una de las razones de estos fracasos puede ser una mala distribución intratecal del anestésico local, por ejemplo, queda atrapado en el saco dural de la terminación caudal o dentro de un "bolsillo" con una comunicación restringida con el espacio principal del LCE. En tales casos se logra una mejor distribución, es decir un bloqueo suficiente cambiando temporariamente la posición del paciente. Si fuera necesario un bloqueo suplementario, se debe realizar a diferentes niveles y con un volumen reducido del anestésico local. Solamente puede realizarse un intento extra.

Las siguientes dosis recomendadas deben ser consideradas solo como una guía para un adulto promedio. Respecto e la distribución y duración hay amplias variaciones individuales y es imposible precisarlas. No han sido reportados los efectos de la administración espinal de una dosis que exceda los 20mg.

CA

Página 1 de 1

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TECNICO

Cirugía de miembros inferiores, urología y perineal: con el paciente sentado, para un nivel superior de anestesia L1, aplicar en L3/4/5, 1, 5-3 ml(7,5-15mg) para una duración de 2-3 horas y un comienzo de acción de 5-8 minutos. El paciente debe ser acostado después de 2-3 minutos de haber aplicado la inyección o si manifiesta cansancio.

Cirugía abdominal baja (incluido sección cesárea): con el paciente en posición horizontal para un nivel superior de anestesia T5, aplicar en L2/3/4, 3-4 ml(15-20 mg) para una duración de 1 ½ -2 horas y un comienzo de acción de 5-8 minutos.

El uso de anestesia espinal en niños requiere un cuidadoso conocimiento de las diferencias con los adultos para poder administrar las dosis adecuadas de la droga. Se ha encontrado en neonatos e infantes un volumen de LCE relativamente grande. Por lo tanto se requiere una dosis relativamente mayor/kg para producir el mismo nivel de bloqueo. En los niños pequeños, los nervios son menos mielinizados, permitiendo una difusión más fácil y un comienzo más rápido de la anestesia. La hipotensión que generalmente se ve en los adultos después del bloqueo espinal no es común en los niños menores de 8 años.

CAINA-G 0,5 Hiperbárica puede ser usada en niños. Se recomiendan las siguientes dosis.

0,40-0,50 mg/kg para niños de hasta 5kg

0,30-0,40 mg/kg para niños con un peso entre 5 y 15kg

0,25-0,30 mg/kg para niños de más de 15kg

El comienzo de la anestesia es más lento que para lidocaína y la duración es de 60-120 minutos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los anestésicos tipo amida.

Enfermedades activas agudas del sistema nervioso central, tal como meningitis, tumores, poliomielitis y hemorragia craneal. También está contraindicado en presencia de tuberculosis activa o lesiones metastásicas en la columna vertebral.

Septicemia.

Anemia perniciosa con degeneración sub-aguda combinada de la médula espinal.

Infección pirogénica de la piel o en las proximidades del sitio de punción.

Shock cardiogénico o hipovolémico.

Trastorno en la coagulación con tratamiento anticoagulante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA EL USO:

La anestesia espinal debe ser solo realizada por o bajo la supervisión de médicos con la experiencia y conocimientos necesarios. La anestesia espinal se debe administrar en salas de cirugía totalmente equipadas, donde puede disponerse inmediatamente de todo el equipamiento y drogas necesarias para resucitación. El médico anestesiólogo debe permanecer al lado del paciente constantemente hasta que finalice la operación y supervisar la recuperación hasta desaparición del efecto anestésico.

Cualquier cateterización intravenosa, por ejemplo para infusión i.v. debe practicarse antes de comenzar la anestesia espinal.

4052



Independientemente del anestésico local usado, puede producirse hipotensión y bradicardia. Esto puede ser prevenido ya sea a través de sobrecarga circulatoria con soluciones cristaloidales o coloidales por inyección de un vasopresor tal como 20-40 mg i.m. de efedrina o administrado rápidamente por ejemplo, 5-10 mg de efedrina i.v. y repetirla si es necesario.

La hipotensión es común en pacientes con hipovolemia debido a hemorragias o en embarazo adelantado. Los pacientes con enfermedades coronarias o cerebrovasculares no tiene tolerancia al a hipotensión.

La anestesia espinal puede ser impredecible y a veces se ha encontrado un alto grado de bloqueo con parálisis de los músculos intercostales y aun del diafragma especialmente en embarazo. En raras ocasiones será necesario ventilación controlada o asistida.

Se considera que los trastornos neurológicos crónicos, tal como esclerosis múltiple, hemiplegia prolongada por ataque etc, no son afectadas adversamente por la anestesia espinal, pero se debe tener precaución.

NOTA:

Cuando se prefiera la anestesia espinal a la anestesia general en pacientes de alto riesgo, si hay tiempo suficiente se debe intentar optimizar sus condiciones generales.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMNETEOS Y OTRAS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

La Bupivacaina se debe usar con precaución en pacientes que reciben agentes estructuralmente relacionados a los anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son adictivos.

EMBARZO Y LACTANCIA:

Un gran número de mujeres embarazadas y que amamantan han recibido Bupivacaina. Hasta ahora no se han informado trastornos del proceso reproductivo, por ejemplo no hubo aumento de la incidencia de malformaciones.

La Bupivacaina penetra en la leche materna pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de que afecte al neonato.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR MAQUINAS:

La anestesia espinal por si misma tiene muy poco efecto sobre la función mental y la coordinación pero temporalmente deteriora el estado de alerta y la coordinación.

EFFECTOS ADVERSOS:

En general casi todos los efectos adversos vistos con anestesia espinal son debidos al bloqueo del nervio por si mismos y no a la droga. Estos efectos incluyen hipotensión, bradicardias y cefalea post-espinal. Otros efectos adversos en conexión con la anestesia espinal son:

Bloqueo alto espinal total:

Las reacciones adversas después de un bloqueo alto o espinal total son raras, aunque severas, resultando en depresión cardiovascular y respiratoria. La depresión cardiovascular es causada por un bloqueo simpático extenso que puede resultar en hipotensión profunda y bradicardia y aún para cardíaco. La depresión respiratoria es causada por bloqueo de la inervación de los músculos respiratorios, incluyendo el diafragma.

Complicaciones neurológicas:

CH

Página 3 de 7

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

4052



El daño neurológico como consecuencia de la anestesia espinal es raro, aunque reconocido. Puede ser una de las varias causas tal como daño directo a la médula espinal o nervios espinales, síndrome de la arteria espinal anterior, inyección de una sustancia irritante, inyección de una solución no estéril o desarrollo de una lesión en el espacio ocupado (hematoma o absceso) dentro del canal espinal. Estos podrían resultar en parestesia o anestesia en áreas localizadas, debilidad motora, pérdida del control de esfínteres y paraplejia. Ocasionalmente estos son permanentes. Las complicaciones neurológicas de este tipo han sido reportadas con todos los anestésicos locales usados para anestesia espinal.

Reacciones alérgicas:

Las reacciones alérgicas (en la mayoría de los casos shock anafiláctico severo) son raras con los anestésicos tipo amida.

Toxicidad aguda sistémica:

Como todas las drogas anestésicas locales, la Bupivacaina puede causar efectos tóxicos agudos sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular si se administran dosis altas. esto es especialmente el caso si la inyección es hecha intra-vascularmente. Sin embargo, la dosis requerida para anestesia espinal es demasiada pequeña (20% menos de la necesaria para anestesia peridural), de manera que la toxicidad sistémica aguda es muy poco probable y no ha sido reportada.

SOBREDOSIS

Toxicidad sistémica aguda:

Con inyecciones intravasculares accidentales, el efecto tóxico será evidente dentro de 1-3 minutos mientras que en la sobredosis, las concentraciones plasmáticas pico pueden no ser alcanzadas hasta 20-30 minutos después, dependiendo del sitio de la inyección, siendo por lo tanto demorados los signos de toxicidad. Las reacciones tóxicas involucran principalmente los sistemas nervioso central y cardiovascular.

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta con síntomas y signos graduales de severidad ascendente. Los primeros síntomas son parestesia circumoral, adormecimiento de la lengua, sensación de cabeza vacía, hiperacusia y tinnitus. Los trastornos visuales y temblores musculares son más serios y preceden el comienzo de las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben ser considerados como comportamiento neurótico. Pueden estar seguidos por inconsciencia y convulsiones, gran mal, que pueden durar unos pocos segundos a varios minutos. A continuación de las convulsiones, pueden producirse rápidamente hipoxia e hipercarbia debido a un aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia de la respiración normal y falta de aire. En casos severos puede ocurrir apnea. La acidosis incrementa los efectos de los anestésicos locales.

La recuperación se debe a la redistribución de la droga anestésica local desde el sistema nervioso central y su metabolito. La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan inyectados grandes cantidades de droga.

Los efectos cardiovasculares se ven en casos severos. Como resultado de concentraciones sistémicas elevadas puede producirse hipotensión, bradicardia, arritmia y aún paro cardíaco.

Las reacciones tóxicas cardiovasculares generalmente están relacionadas con la depresión del sistema de conducción del corazón y miocardio produciendo una disminución de la potencia

Página 4 de 7

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. B. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

CH

4052



cardíaca, hipotensión, bloqueo de conducción, bradicardia y a veces arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y para cardíaco. Usualmente estos estarán seguidos o acompañados por una toxicidad mayor del SNC, por ejemplo convulsiones, pero en raros casos el paro cardíaco ocurrió sin efectos premonitorios del SNC. En pacientes que están profundamente sedados o bajo anestesia general los síntomas premonitorios del SNC pueden estar ausentes.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Si aparecen signos de toxicidad aguda sistémica se debe interrumpir inmediatamente la inyección del agente anestésico local.

El tratamiento deberá practicarse si se producen convulsiones. Se debe disponer inmediatamente de las drogas y equipos necesarios. Los objetivos del tratamiento son: mantener la oxigenación, interrumpir las convulsiones y estimular la circulación. Se debe administrar oxígeno y, si es necesario, ventilación asistida (mascara y bolsa).

Si las convulsiones no se interrumpen espontáneamente en 15-20 segundos administrar un anticonvulsivante i.v. La tiopentona en una dosis de 100-150 mg i.v. interrumpirá las convulsiones rápidamente. Alternativamente se puede usar 5-10 mg i.v. de diazepam aunque su acción es más lenta. El suxametonio interrumpe las convulsiones musculares rápidamente pero requiere intubación traqueal y ventilación controladas y deberá ser usado solamente por aquellos que están familiarizados con este procedimiento.

Si la depresión cardiovascular es evidente (hipotensión, bradicardia), debe administrarse 5-10 mg i.v. de efedrina y repetirlos si fuera necesario después de 2-3 minutos.

Si se produce paro circulatorio, se debe instituir inmediatamente resucitación cardiopulmonar. Son de vital importancia una oxigenación y ventilación óptimas y un apoyo circulatorio, al igual que el tratamiento de la acidosis, ya que la hipoxia y la acidosis incrementan la toxicidad sistémica de los anestésicos locales. Se debe administrar lo más rápido posible noradrenalina (0.1-0.2 mg en inyección intravenosa o intracardiaca) y repetirla si fuera necesario.

Si ocurriera paro cardíaco se puede requerir de prolongados esfuerzos de resucitación para obtener un resultado exitoso.

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

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

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

"CONSULTE A SU MEDICO"

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

DESCRIPCIÓN

La Bupivacaina es un anestésico local del tipo amida. Administrado como anestésico espinal tiene un comienzo de acción rápido y una duración media a prolongada dependiendo de la dosis.

El producto es una solución hiperbárica y su distribución inicial en el espacio subaracnoideo es afectada considerablemente por su gravedad. Además se distribuye más extensamente que las

Página 5 de 7

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIPRIANO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

GH

soluciones isobáricas, aun en posición horizontal donde el efecto de la gravedad es mínimo. Debido a una mayor distribución intratecal y a una concentración media consecuentemente más baja, la duración de la anestesia tiende a ser, más corta.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:

La Bupivacaina como otros anestésicos locales, causa un bloqueo reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas impidiendo el movimiento de los iones sodio al interior a través de la membrana del nervio. Se estima que los anestésicos locales del tipo amida actúan dentro de los canales del sodio de la membrana del nervio.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La Bupivacaina tiene un pKa de 8.1 a 25°C y un coeficiente de partición aceite/agua de 27.5.

La absorción desde el espacio subaracnoideo es relativamente lenta y esto, junto con la baja dosis requerida para la anestesia espinal, limita la máxima concentración plasmática, que es aproximadamente de 0.4µg/ml por cada 100mg inyectados. Esto significa que la máxima dosis recomendada (20mg) debería dar como resultado niveles plasmáticos menores a 0.1µg/ml.

La Bupivacaina tiene un clearance plasmático total de 0.5l/min, un volumen de distribución en el estado estable de 73 L, una vida media de eliminación de 2.7 h y una fracción de extracción hepática intermedia de 0.40. La depuración de Bupivacaina es debida casi completamente metabolismo hepático dependiendo el flujo sanguíneo del hígado y la, actividad de la enzimas metabolizantes.

La Bupivacaina cruza rápidamente la placenta y alcanza el equilibrio de la droga libre. Debido a que el grado de unión a las proteínas del plasma de Bupivacaina es menor en el feto que en la madre, pero las concentraciones libres serán las mismas en ambos.

La Bupivacaina está presente en la leche materna pero en concentraciones tan bajas que no existe riesgo para el niño.

Solamente el 6% de la Bupivacaina es excretada sin cambios y los principales metabolitos son 2,6 pipecolixilidina (PPX) y sus derivados

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz intensa y almacenar a temperatura ambiente controlada entre 15-30 °C

INSTRUCCIONES PARA SU USO:

Como toda solución inyectable que no contiene conservadores, debe ser usada inmediatamente después de abierto el envase y se debe descartar cualquier remanente.

Debido al contenido de glucosa de la solución, puede haber caramelizaciones durante el autoclavado, por lo tanto no se deben reesterilizar las ampollas

PRESENTACIONES:

- Envases de 5 ampollas x 4 ml
- Envases de 1 ampolla x 4 ml con aguja "punta lápiz" descartable calibre 27G x 3½" con y sin introductor.

Página 6 de 7


PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

4

4052



- Envases de 1 ampolla x 4 ml con aguja "punta lápiz" descartable calibre 26G x 3½" con y sin introductor.
- Envases de 1 ampolla x 4 ml con aguja "punta lápiz" descartable calibre 25G x 3½" con y sin introductor.
- Envases de 25 ampollas x 4 ml para uso hospitalario.
- Envases de 100 ampollas x 4 ml para uso hospitalario.

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS "

Director Técnico: Roberto Gabani – Farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerios de Salud y Ambiente

Certificado Nº 38.981

Rev.: 06/2015

Atención a profesionales Fax: (54-011) 4856-0838

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY

Oficinas:

Thames 372 (C1414DCH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 54-11-4855-4153/6721 4854-6577

Planta Elaboradora:

Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde 5403, Francisco Álvarez

Moreno. Provincia de Buenos Aires, Argentina

Página 7 de 7

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

4052



**PROYECTO DE ROTULO
CAINA-G 0,5% HIPERBARICA
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

- 1 AMPOLLA DE 4 ML CON AGUJA "PUNTA DE LAPIZ" DESCARTABLE 27G x 3½" con o sin introductor.
- 1 AMPOLLA DE 4 ML CON AGUJA "PUNTA DE LAPIZ" DESCARTABLE 26G x 3½" con o sin introductor.
- 1 AMPOLLA DE 4 ML CON AGUJA "PUNTA DE LAPIZ" DESCARTABLE 25G x 3½" con o sin introductor.

PARA USO RAQUIDEO
SOLUCION INYECTABLE
SIN CONSERVADORES

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Bupivacaina clorhidrato..... 20 mg
Dextrosa..... 320 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p..... 4ml

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado: 38.981

Posología: Ver prospecto adjunto.

Elaborado en: Productos Farmacéuticos Dr. GRAY S.A.C.I. Perito Moreno 1302. Esquina Almafuerite
N° 5403. Francisco Álvarez. Moreno.

Teléfono: Oficinas comerciales: 11-4854-8153 Planta: 0237-4833080

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Usar inmediatamente después de abrir el envase.

Descartar cualquier remanente.

No volver a esterilizar

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
CIBRICO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO