



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

DISPOSICIÓN N° **3470**

BUENOS AIRES, **12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004038-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones por B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de Alemania, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación,



# DISPOSICIÓN N° 3470

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

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 General 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 del Decreto de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° 3470

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MIDAZOLAM B. BRAUN y nombre/s genérico/s MIDAZOLAM, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por B. BRAUN MEDICAL 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- Autorízanse 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 N°...", 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 capacidad de producción y de



DISPOSICIÓN N° **3470**

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

control correspondiente.

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004038-14-8

DISPOSICIÓN N°:

**3470**

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



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

**3470**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3470**

Nombre comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN.

Nombre/s genérico/s: MIDAZOLAM,

País de Origen de Elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4 MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.



3470

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN 1mg/ml.

Clasificación ATC: N05CD08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ADULTOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES Y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA: Premedicación antes de la inducción de la anestesia Inducción de la anestesia como componente sedativo en anestesia.

Combinada- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN NIÑOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNOSTICAS O TERAPÉUTICAS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA Premedicación antes de la inducción de la anestesia. -SEDACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.

Concentración/es: 1 mg de MIDAZOLAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MIDAZOLAM 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9.000 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 1.110-2.110 mcl AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



3470

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

Vía/s de administración: INYECTABLE IM/IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, AMPOLLA DE POLIETILENO,  
BOTELLA DE POLIETILENO.

Presentación: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20  
AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 5 ml, CAJA DE 10 BOTELLAS DE POLIETILENO  
POR 50 ml Y CAJA DE 10 BOTELLAS DE POLIETILENO POR 100 ml, SIENDO  
TODAS LAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5 ml,  
CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 5 ml, CAJA DE 10  
BOTELLAS DE POLIETILENO POR 50 ml Y CAJA DE 10 BOTELLAS DE  
POLIETILENO POR 100 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: AMPOLLAS DE VIDRIO: 36 meses, AMPOLLAS DE  
POLIETILENO: 24 meses Y BOTELLAS DE POLIETILENO: 36 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA.

País de Origen de Elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del

Handwritten signature

Handwritten mark



3470

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

Decreto150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN 5mg/ml.

Clasificación ATC: N05CD08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ADULTOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE  
ANTES Y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS CON O  
SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA: Premedicación antes de la inducción de la  
anestesia Inducción de la anestesia como componente sedativo en anestesia.  
Combinada- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN  
NIÑOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES y DURANTE INTERVENCIONES  
DIAGNOSTICAS O TERAPÉUTICAS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA  
Premedicación antes de la inducción de la anestesia. -SEDACIÓN EN UNIDADES  
DE CUIDADOS INTENSIVOS.

*[Handwritten signature and initials]*



3470

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

Concentración/es: 5 mg de MIDAZOLAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MIDAZOLAM 5 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.600 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.530-7.530 mcl, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV/IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1 ml, CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 3 ml, CAJA DE 5 Y 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 10 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1 ml, CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 3 ml, CAJA DE 5 Y 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 10 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: AMPOLLAS DE VIDRIO: 36 meses, AMPOLLAS DE POLIETILENO: 24 meses Y BOTELLAS DE POLIETILENO: 36 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
**ALEMANIA.**

País de Origen de Elaboración: **ALEMANIA.**

País de procedencia: **ALEMANIA.**

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del  
Decreto150/92: **ALEMANIA.**

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: **B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.**

Domicilio de los establecimientos elaboradores: **CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.**

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: **PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.**

DISPOSICIÓN N°: **3470**

**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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3470

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004038-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3470**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3 , por B.BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN.

Nombre/s genérico/s: MIDAZOLAM,

País de Origen de Elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL

RA



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

GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4 MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN 1mg/ml.

Clasificación ATC: N05CD08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ADULTOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES Y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA: Premedicación antes de la inducción de la anestesia Inducción de la anestesia como componente sedativo en anestesia. Combinada- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN NIÑOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNOSTICAS O TERAPÉUTICAS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA Premedicación antes de la inducción de la anestesia. -SEDACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.

Concentración/es: 1 mg de MIDAZOLAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MIDAZOLAM 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 9.000 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 1.110-

PA



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

2.110 mcl AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IM/IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, AMPOLLA DE POLIETILENO,  
BOTELLA DE POLIETILENO.

Presentación: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20  
AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 5 ml, CAJA DE 10 BOTELLAS DE POLIETILENO  
POR 50 ml Y CAJA DE 10 BOTELLAS DE POLIETILENO POR 100 ml, SIENDO  
TODAS LAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5 ml,  
CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 5 ml, CAJA DE 10  
BOTELLAS DE POLIETILENO POR 50 ml Y CAJA DE 10 BOTELLAS DE  
POLIETILENO POR 100 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: AMPOLLAS DE VIDRIO: 36 meses, AMPOLLAS DE  
POLIETILENO: 24 meses Y BOTELLAS DE POLIETILENO: 36 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA.

País de Origen de Elaboración: ALEMANIA.



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

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: MIDAZOLAM B. BRAUN 5mg/ml.

Clasificación ATC: N05CD08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ADULTOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE  
ANTES Y DURANTE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS CON O  
SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA: Premedicación antes de la inducción de la  
anestesia Inducción de la anestesia como componente sedativo en anestesia.  
Combinada- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN  
NIÑOS: -SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES y DURANTE INTERVENCIONES  
DIAGNOSTICAS O TERAPÉUTICAS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. -ANESTESIA



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

Premedicación antes de la inducción de la anestesia. -SEDACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS.

Concentración/es: 5 mg de MIDAZOLAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MIDAZOLAM 5 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.600 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.530-7.530 mcl, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV/IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1 ml, CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 3 ml, CAJA DE 5 Y 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 10 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1 ml, CAJA DE 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 3 ml, CAJA DE 5 Y 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ml, CAJA DE 4, 10 Y 20 AMPOLLAS DE POLIETILENO POR 10 ml, SIENDO TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: AMPOLLAS DE VIDRIO: 36 meses, AMPOLLAS DE POLIETILENO: 24 meses Y BOTELLAS DE POLIETILENO: 36 meses.



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

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR A 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA.

País de Origen de Elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del  
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,  
34212, MELSUNGEN Y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO CALLE 3 ENTRE 2 y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N° **E 58343**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 ABR. 2017** días del mes de  
\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir  
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3470**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**RÓTULO ENVASE PRIMARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml**  
**Ampolla de Vidrio y de Polietileno de 5 ml**

12 ABR. 2017

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (5422) 467-2393  
e-mail: damian.peralta@bobraun.com



3470

**Midazolam B. Braun 1 mg/ml**  
**Midazolam**  
**Solución Inyectable**

**Contenido: 5 ml**

**1 mg/ml**

**Vía IV - IM**

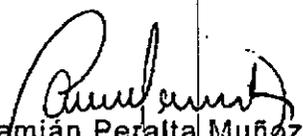
**Leer el prospecto antes de utilizar.**

**Certificado N°:**

**N° de lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
**Damián Peralta Muñoz**  
**CO DIRECTOR TÉCNICO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
**M.P.: 18.274**

**B|BRAUN**

SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO

RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml

Ampolla de Vidrio 10 x 5 ml

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

3470



Midazolam B. Braun 1 mg/ml

Midazolam

Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 1 mg de midazolam (como 1,112 mg de clorhidrato de midazolam)  
5 ml de solución contienen 5 mg de midazolam (como 5,56 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.  
No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Fabricante:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

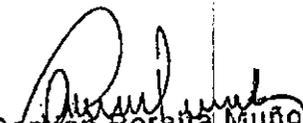
Lugar de producción:  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

Importado por:  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: 10 Ampollas de Vidrio x 5 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

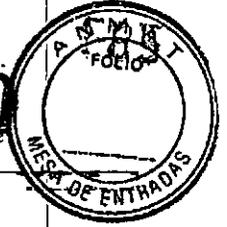
  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18-274

Rótulo similar para las presentaciones de: Ampolla de Polietileno 4 x 5 ml, Ampolla de Polietileno 10 x 5 ml y Ampolla de Polietileno 20 x 5 ml

Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo

PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Botella de Polietileno de 100 ml

3470



Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Midazolam  
Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada - PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

Contenido: 100 ml

1 ml de solución contiene 1 mg de midazolam (como 1,112 mg de clorhidrato de midazolam)  
100 ml de solución contienen 100 mg de midazolam (como 111,2 mg de clorhidrato de midazolam)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Via intravenosa, intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

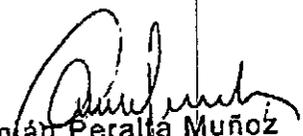
**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

Lugar de producción:  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

Importado por:  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

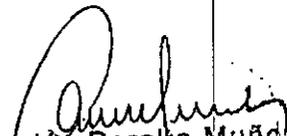
3470



N° de lote:  
Fecha de Vencimiento:

---

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 18.274

PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Botella de Polietileno 10 x 100 ml

3470



Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Midazolam  
Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 1 mg de midazolam (como 1,112 mg de clorhidrato de midazolam)  
100 ml de solución contienen 100 mg de midazolam (como 111,2 mg de clorhidrato de midazolam)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:

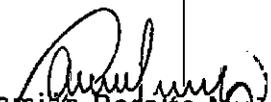
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

Lugar de producción:

Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 18.274

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

Contenido: 10 Botellas de Polietileno x 100 ml

N° de lote:

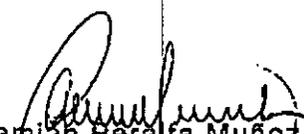
Fecha de Vencimiento:

3470



---

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR (TÉCNICO)  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**RÓTULO ENVASE PRIMARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml**  
**Botella de Polietileno de 50 ml**

**3470**



**Midazolam B. Braun 1 mg/ml**  
**Midazolam**  
Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

**Contenido: 50 ml**

1 ml de solución contiene 1 mg de midazolam (como 1,112 mg de clorhidrato de midazolam)  
50 ml de solución contienen 50 mg de midazolam (como 55,6 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

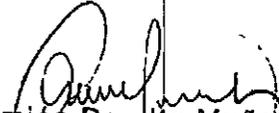
**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Fabricante:**  
**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

**Lugar de producción:**  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18-274

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

Importado por:  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

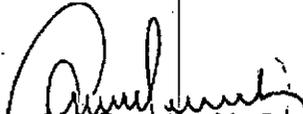
3470



N° de lote:  
Fecha de Vencimiento:

---

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Botella de Polietileno 10 x 50 ml

3470



Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Midazolam  
Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada - PS1 Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 1 mg de midazolam (como 1,112 mg de clorhidrato de midazolam)  
50 ml de solución contienen 50 mg de midazolam (como 55,6 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

Lugar de producción:  
Mistelweg 2  
12357 Berlín  
Alemania

Importado por:  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Contenido: 10 Botellas de Polietileno x 50 ml

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

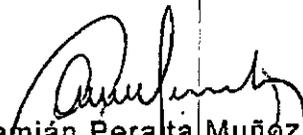
B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

N° de lote:  
Fecha de Vencimiento:

3470



*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Midazolam B. Braun 5 mg/ml  
Ampolla de Vidrio de 1 ml

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

3470



Midazolam B. Braun 5 mg/ml  
Midazolam  
Solución Inyectable

Contenido: 1 ml

5 mg/ml

Vía IV - IM

Leer el prospecto antes de utilizar.

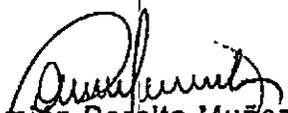
Certificado N°:

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

*Rótulos similares para las presentaciones de 3 ml en Ampolla de Vidrio y  
10 ml en Ampolla de Vidrio y Polietileno.*

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO

RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 5 mg/ml **3470**  
Ampolla de Vidrio 10 x 1 ml

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com



Midazolam B. Braun 5 mg/ml

Midazolam

Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como 5,56 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Fabricante:

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

Lugar de producción:

Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

Importado por:

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: 10 Ampollas de Vidrio x 1 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 5 mg/ml**  
**Ampolla de Vidrio 10 x 3 ml**

3470



**Midazolam B. Braun 5 mg/ml**  
**Midazolam**  
**Solución Inyectable**

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como 5,56 mg de clorhidrato de midazolam)  
3 ml de solución contienen 15 mg de midazolam (como 16,68 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Sólo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

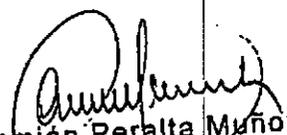
**Fabricante:**  
**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

**Lugar de producción:**  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

**Importado por:**  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

**Contenido: 10 Ampollas de Vidrio x 3 ml**

**N° de lote:**  
**Fecha de Vencimiento:**

  
Damían Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

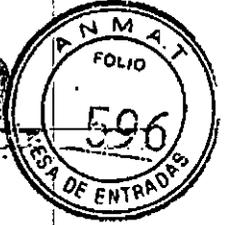
*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Midazolam B. Braun 5 mg/ml**  
**Ampolla de Vidrio 5 x 10 ml**

3470



**Midazolam B. Braun 5 mg/ml**

**Midazolam**  
Solución Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada – PSI Lista IV  
Uso Exclusivo Hospitalario

1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como 5,56 mg de clorhidrato de midazolam)  
10 ml de solución contienen 10 mg de midazolam (como 55,6 mg de clorhidrato de midazolam)  
Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Vía intravenosa, intramuscular.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Envases destinados para un solo uso. Eliminar el contenido sin utilizar.  
Solo utilizar si la solución es transparente.  
Midazolam B. Braun puede diluirse.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

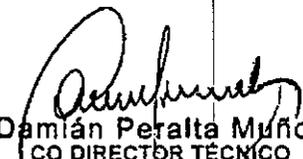
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**Fabricante:**  
**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

**Lugar de producción:**  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

**Importado por:**  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

**Contenido: 5 Ampollas de Vidrio x 10 ml**  
**N° de lote:**  
**Fecha de Vencimiento:**

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

*Rótulos similares para la caja de las presentaciones de 10 Ampollas de Vidrio x 10 ml,  
4 Ampollas de Polietileno x 10 ml, 10 Ampollas de Polietileno x 10 ml  
y 20 Ampollas de Polietileno x 10 ml.*

*Nota: Se aclara que ambas bandas son de 2 mm de ancho y de color amarillo.*



Midazolam B. Braun 1 mg/ml  
Midazolam B. Braun 5 mg/ml  
**Midazolam**  
Solución Inyectable

3470

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada - PSI Lista IV  
Uso Hospitalario Exclusivo

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

1 ml de solución contiene:

Midazolam B. Braun 1 mg/ml Solución Inyectable	Midazolam B. Braun 5 mg/ml Solución Inyectable
Midazolam 1,0 mg (como 1,112 mg de Clorhidrato de Midazolam)	Midazolam 5,0 mg (como 5,560 mg de Clorhidrato de Midazolam)
Cloruro de Sodio 9,000 mg	Cloruro de Sodio 5,600 mg
Ácido Clorhídrico 10% 1,110 mcl - 2,110 mcl	Ácido Clorhídrico 10% 5,530 mcl - 7,530 mcl
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml	Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Hipnótico. Clasificación ATC: N05CD08

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Midazolam B. Braun es un medicamento inductor del sueño, de acción corta, que está indicado para:

*En los adultos*

- SEDACIÓN CONSCIENTE antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local.
- ANESTESIA
  - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
  - Inducción de la anestesia.
  - Como componente sedativo en anestesia combinada.
- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

*En los niños*

- SEDACIÓN CONSCIENTE antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local.
- ANESTESIA
  - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
- SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



3470

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**POSOLOGÍA HABITUAL**

Midazolam es un potente agente sedante que requiere ajuste de la dosis y una administración lenta. Se recomienda encarecidamente adaptar la dosis a fin de obtener sin problemas el grado deseado de sedación según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad y la medicación concomitante. En los adultos mayores de 60 años, los pacientes debilitados o con enfermedad crónica, y los pacientes pediátricos, la dosis deberá determinarse con precaución y deberán tenerse en cuenta los factores de riesgo relacionados con cada paciente. En la siguiente tabla se proporcionan las posologías habituales. Se facilitan más detalles en el texto situado a continuación de la tabla.

Indicación	Adultos < 60 años	Adultos ≥ 60 años / debilitados o con enfermedad crónica	Pacientes pediátricos
Sedación consciente	<i>intravenoso</i> Dosis inicial: 2 - 2,5 mg Dosis de ajuste: 1 mg Dosis total: 3,5 - 7,5 mg	<i>intravenoso</i> Dosis inicial: 0,5 - 1 mg Dosis de ajuste: 0,5 - 1 mg Dosis total: < 3,5 mg	<i>intravenoso en pacientes de 6 meses - 5 años</i> Dosis inicial: 0,05 - 0,1 mg/kg Dosis total: < 6 mg <i>intravenoso en pacientes de 6 - 12 años</i> Dosis inicial: 0,025 - 0,05 mg/kg Dosis total: < 10 mg <i>intramuscular en pacientes 1 - 15 años</i> 0,05 - 0,15 mg/kg
Premedicación de la anestesia	<i>intravenoso</i> 1-2 mg reiterada  <i>intramuscular</i> 0,07 - 0,1 mg/kg	<i>intravenoso</i> Dosis inicial: 0,5mg Dosis de ajuste como sea necesario  <i>intramuscular</i> 0,025 - 0,05 mg/kg	<i>intramuscular en pacientes 1 - 15 años</i> 0,08 - 0,2 mg/kg
Inducción de la anestesia	<i>intravenoso</i> 0,15 - 0,2 mg/kg (0,3 - 0,35 sin premedicación)	<i>intravenoso</i> 0,05 - 0,15 mg/kg (0,15 - 0,3 sin premedicación)	
Componente sedativo en anestesia combinada	<i>intravenoso</i> Dosis intermitentes de 0,03 - 0,1 mg/kg o perfusión continua de 0,03 - 0,1 mg/kg/h	<i>intravenoso</i> Dosis inferiores a las recomendadas para los adultos < 60 años	
Sedación en la UCI	<i>Intravenoso</i> Dosis de carga: 0,03 - 0,3 mg/kg, en incrementos de 1 - 2,5 mg Dosis de mantenimiento: 0,03 - 0,2 mg/kg/h		<i>Intravenoso en recién nacidos &lt; 32 semanas de edad gestacional</i> 0,03 mg/kg/h <i>intravenoso en recién nacidos &gt; 32 semanas y</i>

*Damián Peralta Muñoz*  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 15.274



Indicación	Adultos < 60 años	Adultos ≥ 60 años / debilitados o con enfermedad crónica	Pacientes pediátricos
			<i>niños hasta 6 meses</i> 0,06 mg/kg/h <i>intravenoso en pacientes &gt; 6 meses de edad</i> Dosis de carga: 0,05 - 0,2 mg/kg Dosis de mantenimiento: 0,06 - 0,12 mg/kg/h

**POSOLOGÍA PARA LA SEDACIÓN CONSCIENTE**

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica, se administra Midazolam por vía intravenosa. La dosis debe individualizarse y ajustarse, y no debe administrarse en una inyección rápida ni en un bolo único. El inicio de la sedación puede variar individualmente, dependiendo del estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la posología (por ejemplo, la velocidad de administración, la cantidad de dosis). Si es necesario, posteriormente pueden administrarse dosis, según la necesidad individual. El inicio del efecto se produce aproximadamente 2 minutos después de la inyección. El efecto máximo se obtiene aproximadamente en 5 a 10 minutos.

**Adultos**

La inyección intravenosa de Midazolam debe administrarse lentamente, a una velocidad de aproximadamente 1 mg cada 30 segundos. En los adultos menores de 60 años, la dosis inicial es de 2 a 2,5 mg, administrada 5 a 10 minutos antes del comienzo de la intervención. Si es necesario, pueden administrarse dosis adicionales de 1 mg. Se ha observado que las dosis totales medias varían de 3,5 a 7,5 mg. Por lo general, no es necesaria una dosis superior a 5 mg. En los adultos mayores de 60 años, o en los pacientes debilitados o con enfermedad crónica, comenzar administrando una dosis de 0,5 a 1 mg. Si es necesario, pueden administrarse dosis adicionales de 0,5 a 1 mg. Por lo general, no es necesaria una dosis superior a 3,5 mg.

**Pacientes pediátricos**

Administración intravenosa: La dosis de Midazolam deberá ajustarse lentamente, hasta alcanzar el efecto clínico deseado. La dosis inicial de Midazolam deberá administrarse durante 2 a 3 minutos. Antes de iniciar una intervención o de repetir una dosis, se deben esperar otros 2 a 5 minutos para evaluar completamente el efecto sedante. Si se precisa más sedación, continuar ajustando la dosis con pequeños incrementos, hasta que se alcance el grado adecuado de sedación. Los lactantes y los niños menores de 5 años pueden necesitar dosis considerablemente mayores (mg/kg) que los niños de mayor edad y los adolescentes.

- Pacientes pediátricos menores de 6 meses: Los pacientes pediátricos menores de 6 meses son especialmente vulnerables a la obstrucción de las vías respiratorias y la hipoventilación. Por esta razón, no se recomienda el empleo para la sedación consciente en los niños menores de 6 meses.
- Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad: Dosis inicial de 0,05 a 0,1 mg/kg. Puede ser necesaria una dosis de hasta 0,6 mg/kg para alcanzar el criterio de valoración deseado, pero la dosis total no deberá ser superior a 6 mg. Con las dosis más altas puede asociarse una sedación prolongada y el riesgo de hipoventilación.
- Pacientes pediátricos de 6 a 12 años: Dosis inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Puede ser necesaria una dosis total de hasta 0,4 mg/kg, hasta un máximo de 10 mg. Con las dosis más altas pueden asociarse sedación prolongada y riesgo de hipoventilación.
- Pacientes pediátricos de 12 a 16 años: Deberán dosificarse como los adultos.

*Damian Peralta Muñoz*  
 DAMIAN PERALTA MUÑOZ  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.P.: 18.274

B BRAUN

3470

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2397  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com



Administración por vía intramuscular: Las dosis empleadas varían entre 0,05 y 0,15 mg/kg. Por lo general no es necesaria una dosis superior a 10,0 mg.

En los pacientes pediátricos con un peso inferior a 15 kg, no se recomiendan las soluciones de Midazolam con concentraciones superiores a 1 mg/ml. Las concentraciones más altas deberán diluirse a 1 mg/ml.

**POSOLOGÍA PARA LA ANESTESIA**

**PREMEDICACIÓN**

La premedicación con Midazolam, administrada poco antes de una intervención, produce sedación (inducción de sueño o somnolencia y alivio de la aprensión) y una alteración preoperatoria de la memoria. Midazolam también puede administrarse asociado a anticolinérgicos. Para esta indicación, Midazolam deberá administrarse por vía intravenosa o intramuscular profunda, en la profundidad de una masa muscular grande, 20 a 60 minutos antes de la inducción de la anestesia. Es imprescindible la observación adecuada del paciente después de la administración de la premedicación, ya que la sensibilidad interindividual varía y pueden producirse síntomas de sobredosis.

**Adultos**

Para la sedación preoperatoria y para alterar la memoria de los sucesos preoperatorios, la dosis recomendada para los adultos de estado físico I y II de ASA y los menores de 60 años es 1-2 mg IV repitiendo según sea necesario, o de 0,07 a 0,1 mg/kg, administrados por vía intramuscular. La dosis debe reducirse e individualizarse si se administra Midazolam a adultos mayores de 60 años, o a pacientes debilitados o con enfermedad crónica. La dosis inicial intravenosa recomendada es 0.5mg y debe ser lentamente aumentada según se necesite. Se recomienda una posología de 0,025 a 0,05 mg/kg, administrados por vía intramuscular. La dosis habitual es de 2 a 3 mg.

**Pacientes pediátricos**

Niños de más de seis meses

Administración por vía intramuscular: Como la inyección intramuscular es dolorosa, esta vía sólo deberá emplearse en casos excepcionales. Sin embargo, se ha comprobado que una dosis de 0,08 a 0,2 mg/kg de Midazolam, administrada por vía intramuscular, es eficaz e inocua. En los pacientes pediátricos de 1 a 15 años, se requieren dosis proporcionalmente superiores a las de los adultos, en relación con el peso corporal.

No se recomienda el empleo en los niños menores de 6 meses, ya que los datos disponibles en esta población son limitados.

En los pacientes pediátricos con un peso inferior a 15 kg, no se recomiendan las soluciones de Midazolam con concentraciones superiores a 1 mg/ml. Las concentraciones más altas deberán diluirse a 1 mg/ml.

**INDUCCIÓN**

**Adultos**

Si se emplea Midazolam para la inducción de la anestesia antes de que se hayan administrado otros agentes anestésicos, la respuesta individual es variable. La dosis deberá ajustarse hasta alcanzar el efecto deseado, según la edad y el estado clínico del paciente. Si se emplea Midazolam antes o asociado a otros fármacos administrados por vía intravenosa o por inhalación para la inducción de la anestesia, la dosis inicial de cada fármaco deberá reducirse significativamente. El grado deseado de anestesia se alcanza mediante un ajuste de la dosis gradual. La dosis de inducción por vía intravenosa de Midazolam deberá administrarse lentamente, en incrementos. Cada incremento no superior a 5 mg deberá administrarse durante 20 a 30 segundos, permitiendo 2 minutos entre un incremento y el siguiente.

*Damian Peralta Muñoz*  
DAMIÁN PERALTA MUÑOZ  
EL DIRECTOR TÉCNICO/  
REPRESENTANTE LEGAL  
B BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



3470

Adultos menores de 60 años premedicados

En los adultos menores de 60 años, por lo general, una dosis intravenosa de 0,15 a 0,2 mg/kg suele ser suficiente. En adultos no premedicados, menores de 60 años, la dosis puede ser más alta (0,3 a 0,35 mg/kg, por vía intravenosa.). Si es necesario para una inducción completa, pueden emplearse incrementos de aproximadamente el 25% de la dosis inicial del paciente. En cambio, la inducción puede completarse con anestésicos inhalados. En casos resistentes, para la inducción puede emplearse una dosis total de hasta 0,6 mg/kg; sin embargo, estas dosis más altas pueden prolongar la recuperación.

Adultos mayores de 60 años sin medicación

En los adultos mayores de 60 años, o en los pacientes debilitados o con enfermedad crónica, la dosis es de 0,05 a 0,15 mg/kg administrados por vía intravenosa. Por lo general, los adultos no premedicados, mayores de 60 años, requieren una dosis más alta de Midazolam para la inducción; se recomienda una dosis inicial de 0,15 a 0,3 mg/kg. Por lo general, los pacientes no premedicados, con una enfermedad sistémica grave o con otra condición debilitante, necesitan menos Midazolam para la inducción. Habitualmente, una dosis inicial de 0,15 a 0,25 mg/kg será suficiente.

**COMPONENTE SEDATIVO EN ANESTESIA COMBINADA**

**Adultos**

Midazolam puede administrarse como componente sedativo en anestesia combinada mediante dosis bajas intravenosas intermitentes (entre 0,03 y 0,1 mg/kg) o perfusión continua de Midazolam por vía intravenosa (de 0,03 a 0,1 mg/kg/h), normalmente asociada a analgésicos. La dosis y los intervalos entre las dosis varían según la reacción individual del paciente.

En adultos mayores de 60 años, o en los pacientes debilitados o con enfermedad crónica, se necesitarán dosis de mantenimiento menores.

**SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS**

El grado deseado de sedación se logra mediante el ajuste gradual de la dosis de Midazolam, seguido de perfusión continua o bolo intermitente, según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad y la medicación concomitante (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

**Adultos**

Dosis de carga intravenosa: Deberán administrarse de 0,03 a 0,3 mg/kg con lentitud en incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deberá inyectarse durante 20 a 30 segundos, permitiendo dos minutos entre un incremento y el siguiente. En los pacientes hipovolémicos, hipotérmicos o con vasoconstricción, la dosis de carga deberá reducirse u omitirse. Si se administra Midazolam con analgésicos potentes, estos deberán administrarse primero, para que los efectos de sedación de Midazolam se puedan ajustar de manera inocua, por encima de la sedación causada por el analgésico.

Dosis de mantenimiento por vía intravenosa: Las dosis pueden variar entre 0,03 y 0,2 mg/kg/h. En los pacientes hipovolémicos, hipotérmicos o con vasoconstricción, la dosis de mantenimiento deberá reducirse. El grado de sedación deberá evaluarse con regularidad. Con la sedación prolongada, puede producirse tolerancia y es posible que la dosis tenga que aumentarse.

**Pacientes pediátricos mayores de 6 meses**

En los pacientes pediátricos intubados y ventilados, deberá administrarse una dosis de carga de 0,05 a 0,2 mg/kg, por vía intravenosa, lentamente, durante por lo menos 2 a 3 minutos, para establecer el efecto clínico deseado. Midazolam no debe administrarse como una dosis intravenosa rápida. Después de la dosis de carga se administra una perfusión intravenosa continua, a una velocidad de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 mcg/kg/min). La velocidad de perfusión puede aumentarse o disminuirse (generalmente en el 25% de la velocidad de perfusión inicial o posterior) según se necesite, o pueden administrarse dosis complementarias de Midazolam por vía intravenosa, para aumentar o mantener el efecto deseado.

Damián Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 16.274



Si se inicia una perfusión con Midazolam en pacientes con compromiso hemodinámico, la dosis de carga habitual deberá ajustarse en pequeños incrementos y se deberá vigilar la inestabilidad hemodinámica del paciente, por ejemplo, la hipotensión. Estos pacientes también son vulnerables a los efectos depresores respiratorios de Midazolam, y requieren una vigilancia meticulosa de la frecuencia respiratoria y de la saturación de oxígeno.

#### *Recién nacidos y niños de hasta 6 meses*

Midazolam deberá administrarse como perfusión intravenosa continua, comenzando con 0,03 mg/kg/h (0,5 mcg/kg/min) en los recién nacidos con una edad gestacional < 32 semanas, ó 0,06 mg/kg/h (1 mcg/kg/min) en los recién nacidos con una edad gestacional de > 32 semanas y en los niños de hasta seis meses.

En los niños prematuros, los recién nacidos y los niños de hasta seis meses, no se recomiendan las dosis de carga por vía intravenosa; en cambio, la perfusión se puede administrar con mayor rapidez en las primeras horas, para establecer unas concentraciones terapéuticas en plasma. La velocidad de perfusión se deberá reevaluar meticulosamente y con frecuencia, sobre todo después de las primeras 24 horas, a fin de administrar la dosis eficaz más baja posible y reducir la posibilidad de acumulación del fármaco.

Se requiere una vigilancia cuidadosa de la frecuencia respiratoria y de la saturación de oxígeno.

En los niños prematuros, los recién nacidos y en pacientes pediátricos con un peso inferior a 15 kg, no se recomiendan las soluciones de Midazolam con concentraciones superiores a 1 mg/ml. Las concentraciones más altas deberán diluirse a 1 mg/ml.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 10ml/min) la farmacocinética del Midazolam no unido luego de una dosis simple intravenosa es similar a la reportada en voluntarios sanos. Sin embargo, luego de una infusión prolongada en pacientes de la unidad de cuidados intensivos, la duración principal del efecto sedativo en la población con problemas renales se incrementó considerablemente más probablemente debido a la acumulación del glucurónido  $\alpha$ -hidroximidazolam. No hay datos específicos en pacientes con discapacidad renal severa (clearance de creatinina < 30ml/min) recibiendo Midazolam para inducción de anestesia.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

La insuficiencia hepática reduce el clearance de Midazolam intravenoso con un posterior incremento en la vida media terminal. Por lo tanto, los efectos clínicos pueden ser más fuertes y prolongados. La dosis requerida de Midazolam puede ser reducida y debe establecerse un adecuado monitoreo de los signos vitales (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a Midazolam, benzodiazepinas o a cualquiera de los excipientes
- Sedación consciente en pacientes con insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes – derivados benzodiazepínicos,  
Código ATC: N05C D08.

El Midazolam es un derivado del grupo imidazobenzodiazepínico. La base libre es una sustancia lipofílica con baja solubilidad en agua.

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

3470



El nitrógeno básico en posición 2 del sistema del anillo de imidazobenzodiazepina permite el principio activo de Midazolam formar sales solubles en agua con ácidos. Estas producen una solución inyectable estable y bien tolerada.

El efecto farmacológico del Midazolam se caracteriza por una duración corta a causa de la transformación metabólica rápida. El Midazolam tiene un efecto sedante e inductor del sueño de intensidad pronunciada. También ejerce un efecto ansiolítico, anticonvulsivante y relajante muscular. Después de la administración intramuscular o intravenosa, se produce una amnesia anterógrada de corta duración (el paciente no recuerda sucesos que han ocurrido durante la actividad máxima del compuesto).

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

#### *Absorción después de la inyección intramuscular*

La absorción del Midazolam del tejido muscular es rápida y completa. Las concentraciones máximas en plasma se alcanzan en 30 minutos. La biodisponibilidad absoluta después de una inyección intramuscular es superior al 90%.

#### *Distribución*

Si el Midazolam se inyecta por vía intravenosa, la curva de concentración plasmática-tiempo muestra una o dos fases diferenciadas de distribución. El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 0,7 a 1,2 l/kg. El 96 al 98% del Midazolam se fija a las proteínas plasmáticas. La principal fracción de la fijación a las proteínas plasmáticas se debe a la albúmina. Existe un paso lento y no significativo de Midazolam hacia el líquido cefalorraquídeo. En los seres humanos, se ha comprobado que el Midazolam atraviesa la placenta lentamente y para entrar en la circulación fetal. En la leche humana se encuentran pequeñas cantidades de Midazolam.

#### *Metabolismo*

El Midazolam se elimina casi completamente mediante biotransformación. Se ha calculado que la fracción de la dosis extraída por el hígado es del 30 al 60%. El Midazolam es hidroxilado por la isoenzima del citocromo P450 3A4, y el principal metabolito urinario y plasmático es el alfa-hidroxiMidazolam. Las concentraciones plasmáticas de alfa-hidroxiMidazolam son el 12% de las del compuesto original. El alfa-hidroxiMidazolam es farmacológicamente activo; sin embargo, contribuye sólo de manera mínima (aproximadamente el 10%) a los efectos del Midazolam intravenoso.

#### *Eliminación*

En voluntarios sanos, la vida media de eliminación del Midazolam es de 1,5 a 2,5 horas. La clearance plasmática es de 300 a 500 ml/min. El Midazolam se excreta principalmente por el riñón (del 60 al 80% de la dosis inyectada) y se recupera como alfa-hidroxiMidazolam glucuroconjugado. Menos del 1% de la dosis se recupera en la orina como fármaco inalterado. La vida media de eliminación del alfa-hidroxiMidazolam es inferior a una hora. Si se administra Midazolam por perfusión intravenosa, su cinética de eliminación no es diferente a la que se produce después de una inyección en bolo.

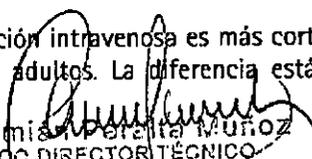
#### *Propiedades farmacocinéticas en poblaciones especiales*

##### *Personas de edad avanzada*

En los adultos mayores de 60 años, la vida media de eliminación puede prolongarse hasta el cuádruple.

##### *Niños*

La vida media de eliminación después de la administración intravenosa es más corta en los niños de 3 a 10 años (de 1 a 1,5), en comparación con la de los adultos. La diferencia está de acuerdo con un aumento de la clearance metabólica en los niños.

  
Damian Peralta Muñoz  
DC DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

3470



#### *Recién nacidos*

En los recién nacidos, la vida media de eliminación es, en promedio, de 6 a 12 horas, lo que probablemente se debe a la inmadurez hepática y a que la clearance está disminuida (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### *Obesidad*

La vida media es superior en los pacientes obesos (5,9 horas) que en los no obesos (2,3 horas). Esto se debe a un aumento de aproximadamente el 50% del volumen de distribución corregido según el peso corporal total. La clearance no es significativamente diferente entre los pacientes obesos y los no obesos.

#### *Pacientes con disfunción hepática*

La vida media de eliminación en pacientes cirróticos puede ser más prolongada y la clearance menor en comparación con voluntarios sanos (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### *Pacientes con disfunción renal*

La vida media de eliminación en los pacientes con insuficiencia renal crónica es similar a la de los voluntarios sanos.

#### *Pacientes en estado crítico*

La vida media de eliminación del Midazolam está hasta seis veces más prolongada en los pacientes en estado crítico.

#### *Pacientes con insuficiencia cardíaca*

La vida media de eliminación es más prolongada en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva en comparación con los pacientes sanos (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Midazolam solo debe ser administrado por médicos experimentados, capacitados en el reconocimiento y manejo de efectos adversos esperados, cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para la edad y el tamaño de los pacientes, ya que la administración intravenosa de Midazolam puede deprimir la contractibilidad miocárdica y causar apnea.

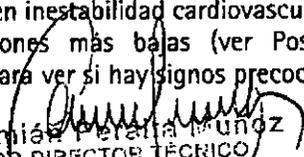
En raras ocasiones se han producido episodios cardiorrespiratorios graves, que han consistido en depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y/o paro cardíaco. Es más probable que estos incidentes, que ponen en peligro la vida del paciente, se produzcan cuando la inyección se administra demasiado rápido o si se administra una dosis alta. Los pacientes pediátricos menores de 6 meses son especialmente vulnerables a la obstrucción de las vías respiratorias y a la hipoventilación; por lo tanto, el ajuste la dosis, con pequeños incrementos, según el efecto clínico, y la vigilancia de la saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria son fundamentales.

Es imprescindible la observación adecuada del paciente si se emplea Midazolam para la premedicación, ya que la sensibilidad interindividual varía y pueden producirse síntomas de sobredosis.

Deberá tenerse una precaución especial si se administra Midazolam a pacientes de alto riesgo:

- Adultos mayores de 60 años.
- Pacientes con enfermedad crónica o debilitados, por ejemplo:
  - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
  - Pacientes con insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o disfunción cardíaca.
  - Pacientes pediátricos, especialmente los que padecen inestabilidad cardiovascular.

Estos pacientes de alto riesgo requieren dosificaciones más bajas (ver Posología y forma de administración), y se les deberá vigilar continuamente para ver si hay signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.

  
Damiano Peralta Muñoz  
CD DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



Las benzodiazepinas deberán emplearse con precaución en los pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Como con cualquier sustancia con propiedades depresoras del sistema nervioso central (SNC) y/o de relajación muscular, debe tenerse una precaución especial si se administra Midazolam a un paciente con miastenia grave.

*Tolerancia*

Se ha comunicado cierta pérdida de la eficacia cuando se empleó Midazolam como sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

*Dependencia*

Si se emplea Midazolam durante un tiempo prolongado en la UCI, deberá tenerse en cuenta que puede aparecer una dependencia física al fármaco. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

*Síntomas de abstinencia*

Durante el tratamiento prolongado con Midazolam en la UCI, puede aparecer dependencia física. Por lo tanto, la finalización abrupta del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia, que pueden ser los siguientes: cefaleas, dolor muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, cambios de humor, alucinaciones y convulsiones. Puesto que el riesgo de los síntomas de abstinencia es mayor después de la suspensión abrupta del tratamiento, se recomienda disminuir las dosis gradualmente.

*Amnesia*

Midazolam causa amnesia anterógrada (con frecuencia, este efecto es muy deseable en situaciones como antes de intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico, o durante las mismas), cuya duración está directamente relacionada con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en los pacientes ambulatorios, que son programados para el alta después de la intervención. Después de recibir Midazolam por vía parenteral, se deberá dar de alta a los pacientes del hospital o del consultorio, sólo si van acompañados de alguien que los atienda.

*Reacciones paradójicas*

Con Midazolam se ha comunicado la presentación de reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (incluso convulsiones tónico-clónicas y temblores musculares), hiperactividad, hostilidad, reacción de rabia, agresividad, excitación paroxística y ataques. Estas reacciones pueden producirse con dosis altas y/o si la inyección se administra rápidamente. La incidencia más alta de tales reacciones se ha descrito en los niños y ancianos.

*Eliminación retardada del Midazolam*

La eliminación de Midazolam puede estar alterada en los pacientes que reciben compuestos que inhiben o inducen el CYP3A4 (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

La eliminación de Midazolam también puede estar retrasada en los pacientes con disfunción hepática, gasto cardíaco bajo y en recién nacidos (ver Propiedades farmacocinéticas).

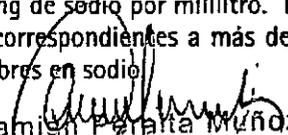
*Niños prematuros y recién nacidos*

Debido a un mayor riesgo de apnea, se aconseja suma precaución al sedar a los pacientes prematuros o aquellos que lo han sido. Se requiere una vigilancia cuidadosa de la frecuencia respiratoria y de la saturación de oxígeno. En la población neonatal deberá evitarse la inyección rápida.

Los recién nacidos tienen una función orgánica reducida o inmadura, y también son vulnerables a los efectos respiratorios profundos y/o prolongados del Midazolam.

En los pacientes pediátricos con inestabilidad cardiovascular se han comunicado incidentes hemodinámicos adversos; en esta población deberá evitarse la administración intravenosa rápida.

Midazolam B. Braun 1 mg/ml inyectable contiene 3,5 mg de sodio por mililitro. Por la administración de grandes cantidades de solución (p. ej. más de 6,4 ml correspondientes a más de 1 mmol de sodio) esto deberá ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



Información publicada muestra que la inyección de Midazolam es incompatible con inyecciones alcalinas tales como algunas inyecciones de antibióticas y esteroides, bumetanida, furosemida, omeprazol sódico, bicarbonato de sodio y tiopental sódico.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y FORMAS DE INTERACCIÓN

#### Interacciones farmacocinéticas

El Midazolam es metabolizado por la CYP3A4.

Los inhibidores del CYP3A4 y los inductores tienen el potencial para, respectivamente, disminuir e incrementar las concentraciones plasmáticas y, posteriormente, los efectos del Midazolam, requiriéndose en consecuencia ajustes dosis.

Las interacciones farmacocinéticas con inhibidores o inductores de CYP3A4 son más pronunciados para Midazolam oral que para Midazolam IV, dado que la CYP3A4 está también presente en el tracto gastrointestinal superior. Para la vía oral, ambos, clearance sistémico y disponibilidad se verán alterados, mientras que para la vía parenteral sólo el cambio en el clearance sistémico es afectado.

Después de una sola dosis de Midazolam intravenoso, la consecuencia en el efecto clínico máximo debido a la inhibición de CYP3A4 será menor mientras que la duración del efecto puede ser prolongada. Sin embargo, luego de una dosis prolongada de Midazolam, tanto la magnitud como la duración del efecto se incrementarán en presencia de inhibición de CYP3A4.

No hay estudios disponibles en la modulación de CYP3A4 en la farmacocinética del Midazolam luego de la administración intramuscular. No se conoce que Midazolam cambie la farmacocinética de otros fármacos.

Por lo tanto se recomienda monitorear cuidadosamente los efectos clínicos y signos vitales durante el uso de Midazolam, teniendo en cuenta que pueden ser más fuertes y durar más luego de la co-administración de un inhibidor de CYP3A4, incluso si solo se da una vez. Notablemente, la administración de dosis altas o infusiones largas de Midazolam a pacientes recibiendo inhibidores potentes de CYP3A4, por ejemplo, durante terapia intensiva, puede resultar en efectos hipnóticos de larga duración, retraso en la recuperación y depresión respiratoria, requiriéndose así ajustes de dosis.

Con respecto a la inducción, debe ser considerado que el proceso de inducción necesita varios días para alcanzar su efecto máximo y también varios días para disiparse. Un tratamiento a corto plazo con un inductor (a diferencia de un tratamiento de varios días con un inductor) se espera que resulte en una IDD menos aparente con Midazolam.

No se conoce que Midazolam altere la farmacocinética de otras drogas.

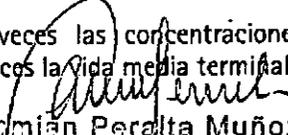
#### **Inhibidores de CYP3A4**

##### *Azoles, antifúngicos.*

Ketoconazol aumentó las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso en aproximadamente 3 veces. Si el Midazolam parenteral es co-administrado con el fuertemente inhibidor de CYP3A4 Ketoconazol, debe hacerse en la unidad de terapia intensiva o similar, que asegure monitoreo clínico estrecho y tratamiento médico apropiado en caso de depresión respiratoria y/o sedación prolongada. Deben considerarse la dosis escalonada y el ajuste de dosis, especialmente si se administra más de una dosis de Midazolam intravenoso. La misma recomendación puede aplicar para otros azoles antifúngicos (ver más adelante), dado que se han reportado, aunque menos, incrementos de los efectos sedativos de Midazolam intravenoso.

El Voriconazol aumentó la exposición (concentración plasmática) de Midazolam intravenoso 3 veces mientras que su vida media de eliminación aumentó en aproximadamente 3 veces.

Ambos, Fluconazol e Itraconazol, aumentaron en 2-3 veces las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso, asociado a un incremento de 2-4 veces la vida media terminal para Itraconazol y de 1,5 veces para el Fluconazol.

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 18.274



El Posaconazol aumentó en 2 veces la concentración plasmática de Midazolam intravenoso.

Debe tenerse en cuenta que si Midazolam es administrado de manera oral, su exposición va a ser significativamente mayor de lo dicho anteriormente, notablemente con Ketoconazole, Itraconazol y Voriconazol.

Las ampollas de Midazolam no están indicadas para administración oral.

#### *Antibióticos macrólidos*

La Eritromicina resultó en un incremento de la concentración plasmática de Midazolam intravenoso de 1,6-2 veces, asociado con un incremento de la vida media terminal de Midazolam de 1,5-1,8 veces.

La Claritromicina incrementó la concentración plasmática de Midazolam en 2,5 veces, asociado con un incremento de la vida media terminal de Midazolam de 1,5-2 veces.

#### Información adicional para Midazolam oral

Roxitromicina: Mientras que no hay información disponible sobre Roxitromicina con Midazolam intravenoso, el leve efecto en la vida media terminal de tabletas de Midazolam oral, aumentando en un 30%, indica que los efectos de la Roxitromicina en Midazolam intravenoso pueden ser menores.

#### *Inhibidores de la proteasa del HIV*

Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa del HIV: La administración concomitante con inhibidores de proteasa, puede causar un gran incremento en la concentración de Midazolam. Tras la administración concomitante del potenciador de Ritonavir, Lopinavir, la concentración plasmática de Midazolam intravenoso aumento en 5,4 veces, asociado con un similar incremento en la vida media terminal.

Si el Midazolam parenteral es co-administrado con inhibidores de la proteasa del HIV, el entorno de tratamiento debe seguir la descripción del mencionado en la sección para azoles antifúngicos, Ketoconazol.

#### Información adicional para Midazolam oral

Basado en información para otros inhibidores de CYP3A4, se espera que la concentración plasmática de Midazolam sea significativamente mayor cuando Midazolam se administra de manera oral. Por lo tanto, los inhibidores de proteasa no deberían ser co-administrados con Midazolam oral.

#### *Bloqueadores de los canales de calcio.*

Diltiazem: Una única dosis de diltiazem incrementó las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso en aproximadamente un 25% y la vida media terminal fue prolongada en un 43%.

#### Información adicional para Midazolam oral

Verapamil/Diltiazem incrementaron la concentración plasmática de Midazolam intravenoso en 3 y 4 veces respectivamente. La vida media terminal de Midazolam se incrementó en 41 y 49%, respectivamente.

#### *Otras drogas*

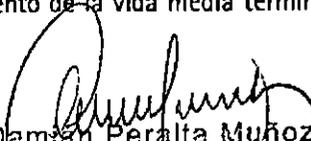
La Atorvastatina mostró un incremento de 1,4 veces en las concentraciones plasmáticas en Midazolam intravenoso comparadas con el grupo control.

#### Información adicional para Midazolam oral

La Nefazodona incrementó la concentración plasmática de Midazolam oral en 4-6 veces con un aumento en su vida media terminal de 1,6 veces.

El Aprepitant, dependientemente de la dosis, aumentó la concentración plasmática de Midazolam oral en 3,3 veces luego de 80mg/día, asociado a un incremento de la vida media terminal de aproximadamente 50-60%.

#### Inductores de CYP3A4

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 18.274



La Rifampicina redujo las concentraciones de plasmáticas de Midazolam intravenoso en un 60% luego de 7 días de rifampicina 600 mg o.d. La vida media terminal disminuyó alrededor de un 50-60%.

#### Información adicional para Midazolam oral

La Rifampicina redujo las concentraciones de plasmáticas de Midazolam oral en un 96% en sujetos saludables y sus efectos psicomotores se perdieron casi por completo.

Carbamazepina/Fenitoina: Dosis repetidas de Carbamazepina o Fenitoina resultaron en una disminución en las concentraciones plasmáticas de Midazolam oral hasta en un 90% y un acortamiento de la vida media terminal de un 60%.

Efavirenz: El aumento en 5 veces en la relación del metabolito generado por CYP3A4,  $\alpha$ -hidroximidazolam, a Midazolam confirma su efecto inductor de CYP3A4.

#### Hierbas medicinales

##### *Hierba de San Juan*

La Hierba de San Juan disminuyó la concentración plasmática de Midazolam en aproximadamente 20-40% asociado a una reducción en la vida media terminal de alrededor de 15-17%. Dependiendo del extracto específico de hierba de San Juan, el efecto inductor de CYP3A4 puede variar.

#### Interacciones Droga-Droga farmacodinámicas. (IDD)

La co-administración de Midazolam con otros agentes sedativos/hipnóticos y depresores del SNC, incluyendo alcohol, es probable que resulte en sedación aumentada y depresión respiratoria.

Los ejemplos incluyen derivados de opiáceos (si se emplean como analgésicos, antitusivos o tratamientos sustitutivos), los antipsicóticos, otras benzodiazepinas usadas como ansiolíticos o hipnóticos, barbitúricos, propofol, ketamina, etomidato; los antidepresivos sedantes, los antihistamínicos H1 y sustancias activas antihipertensivas de acción central.

El alcohol puede potenciar de manera manifiesta el efecto sedante del Midazolam. En caso de administración de Midazolam, deberá evitarse rigurosamente la ingesta de alcohol.

Midazolam disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos administrados por inhalación.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos suficientes sobre el Midazolam para evaluar su inocuidad durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican un efecto teratógeno; sin embargo, se ha observado fetotoxicidad, como con otras benzodiazepinas. No se dispone de información sobre embarazos expuestos correspondiente a los dos primeros trimestres de embarazo.

Se ha comunicado que la administración de dosis altas de Midazolam en el último trimestre del embarazo, durante el trabajo de parto o si se emplea como agente de inducción de la anestesia para la intervención cesárea, produce reacciones adversas en la madre o en el feto (riesgo de inhalación en la madre, irregularidades en la frecuencia cardíaca del feto, hipotonía, mala succión, hipotermia y depresión respiratoria en el recién nacido).

Además, los niños nacidos de madres que han recibido benzodiazepinas de manera crónica durante la última etapa del embarazo pueden haber desarrollado una dependencia física y pueden tener algún riesgo de presentar síntomas de abstinencia en el periodo posnatal.

En consecuencia, no deberá emplearse Midazolam durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es preferible evitar su empleo para la intervención cesárea.

Deberá tenerse en cuenta el riesgo para el recién nacido en caso de administración de Midazolam para cualquier intervención quirúrgica en la proximidad del término del embarazo.

Dr. [Firma] 11/02  
COORDINADOR TÉCNICO  
DEPENDENCIA ITC LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



3470

Midazolam pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Se deberá aconsejar a las madres en períodos de lactación que interrumpen la lactancia materna durante 24 horas después de la administración de Midazolam.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La sedación, la amnesia, la alteración de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Antes de recibir Midazolam, deberá advertirse al paciente que no conduzca un vehículo ni utilice una máquina hasta que se haya recuperado completamente. El médico deberá decidir cuando estas actividades se pueden reanudar. Se recomienda que el paciente esté acompañado cuando vuelva a casa después del alta.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas están clasificadas de acuerdo a su frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

Desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas (frecuencia desconocida) cuando se inyecta Midazolam:

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Reacciones de hipersensibilidad generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncoespasmo, shock anafiláctico, angioedema.

#### *Trastornos psiquiátricos*

Confusión, estado de ánimo eufórico, alucinaciones.

Se ha comunicado la presentación de reacciones paradójicas, como agitación, hostilidad, rabia, agresividad y excitación, especialmente en niños y ancianos.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Sedación (prolongada y postoperatoria), disminución de la alerta, somnolencia, cefalea, mareos, ataxia, amnesia anterógrada, cuya duración está relacionada directamente con la dosis administrada. La amnesia anterógrada puede continuar presente al final de la intervención y, en casos aislados, se ha descrito amnesia prolongada.

Las convulsiones se han comunicado con mayor frecuencia en los niños prematuros y en los recién nacidos.

Convulsiones por supresión abrupta del medicamento.

Movimientos involuntarios (incluso convulsiones tónicoclónicas y temblores musculares) e hiperactividad, especialmente en niños y ancianos.

#### *Trastornos cardíacos*

Paro cardíaco, bradicardia.

#### *Trastornos vasculares*

  
Damión Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



Hipotensión, vasodilatación, tromboflebitis, trombosis.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio, disnea, laringoespasma, hipo.

3470

**Trastornos gastrointestinales**

Náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Erupción, urticaria, prurito.

**Condiciones del lugar de administración**

Fatiga, eritema y dolor en el lugar de inyección.

Dependencia: El uso del Midazolam, incluso en dosis terapéuticas, puede conducir al desarrollo de la dependencia física. Después de una prolongada administración intravenosa, suspensión, especialmente una discontinuación abrupta del producto, puede ir acompañada de síntomas de abstinencia, incluyendo convulsiones (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se han reportado casos de abuso.

Han ocurrido graves eventos adversos cardiorespiratorios. Las amenazas de vida por incidentes respiratorios, cardíacos y vasculares son más propensas a ocurrir en adultos mayores de 60 años de edad y en las personas con insuficiencia respiratoria preexistente o deterioro de la función cardíaca, particularmente cuando se administra demasiado rápido o cuando se administra una dosis alta (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

**DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

Los datos en los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

**INCOMPATIBILIDADES**

Midazolam B. Braun puede ser incompatible con preparaciones parenterales alcalinas, incluidas las soluciones para nutrición parenteral con un pH alcalino.

Midazolam no debe mezclarse con soluciones que contienen bicarbonato u otras soluciones alcalinas, aminoglucósidos, amoxicilina, aminofilina, fosfatos o fenotiazinas, a causa de incompatibilidad química y la aparición de precipitación.

Este producto farmacéutico no debe diluirse en soluciones de dextrano.

No debe diluirse en otras soluciones distintas a las mencionadas en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

En la bibliografía se ha comunicado la incompatibilidad de las preparaciones de Midazolam con preparaciones inyectables de los siguientes medicamentos:

Aciclovir	Acetato de flecainida	Canrenoato de potasio
Albúmina	Fluorouracilo	Clorhidrato de ranitidina
Alteplasa (activador del plasminógeno humano)	Ácido fólico	Hidrocortisona-21-hidrogenosuccinato de sodio
Amoxicilina sódica	Foscarnet sódico	Sulbactam sódico /

Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



**3470** ampicilina sódica

Acetazolamida sódica	Furosemida sódica	Teofilina
Bumetanida	Imipenem	Tiopental sódico
Dexametasona-21- dihidrogenofosfato	Mezlocilina sódica	Trimetoprim / sulfametoxazol
Diazepam	Omeprazol sódico	Trometamol
Dimenhidrinato	Fenobarbitona sódica	Urocinasa
Metotrexato disódico	Fenitoína sódica	Flucloxacilina sódica
Enoximona	Enantato de perfenazina	Pentobarbital sódico
Edisilato de proclorperazina	Nafcilina sódica	Ceftazidima
Clorhidrato de clonidina		

### SOBREDOSIS

#### *Síntomas*

Los síntomas de sobredosis son sobre todo una intensificación de los efectos farmacológicos: somnolencia, ataxia, disartria, nistagmo, confusión mental, letargo y relajación muscular, o excitación paradójica. Unos síntomas más graves serían arreflexia, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea y coma.

#### *Tratamiento*

En la mayoría de los casos, sólo se requiere la vigilancia de las constantes vitales. En el tratamiento de la sobredosis, en la unidad de cuidados intensivos, deberá prestarse atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular. El flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas, está indicado en caso de intoxicación grave, acompañada de coma o depresión respiratoria. Deberá tenerse precaución en el empleo de flumazenilo en caso de sobredosis con varios medicamentos y en los pacientes con epilepsia que ya se han tratado con benzodiazepinas. El flumazenilo no deberá emplearse en los pacientes tratados con medicamentos antidepresivos tricíclicos o con medicamentos epileptógenos, ni en los pacientes con anomalías electrocardiográficas (ECG) (prolongación del QRS o QT).

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

#### CENTRO DE INTOXICACIONES:

- \* Atención especializada para niños en Capital Federal: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666
- \* Atención especializada para adultos en Capital Federal: Hospital Fernández: (011) 4801-5555
- \* Hospital Alejandro Posadas. (011) 4654-6648 o 4658-7777

### PERÍODO DE VALIDEZ

#### *Período de validez del medicamento envasado para la venta*

Ampollas de vidrio:	3 años
Ampollas de polietileno:	2 años
Botellas de polietileno:	3 años

#### *Período de validez después de la dilución según las instrucciones*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18-274



Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente durante tres días a 5 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deberán emplearse inmediatamente después de su preparación. Si no se emplean inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del empleo son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serán más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto se suministra en envases de una dosis única. El contenido sin usar de ampollas abiertas debe eliminarse inmediatamente.

Sólo utilizar si la solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Midazolam B. Braun puede diluirse en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), solución de glucosa al 5%, solución de Ringer y solución de Hartmann, hasta una concentración resultante de 15 mg de Midazolam por 100 a 1000 ml de solución de perfusión.

### PRESENTACIONES

#### *Midazolam B. Braun 1 mg/ml*

- Caja de 10 Ampollas de Vidrio x 5 ml
- Caja de 4 Ampollas de Polietileno x 5 ml
- Caja de 10 Ampollas de Polietileno x 5 ml
- Caja de 20 Ampollas de Polietileno x 5 ml
- Caja de 10 Botellas de Polietileno x 50 ml
- Caja de 10 Botellas de Polietileno x 100 ml

#### *Midazolam B. Braun 5 mg/ml*

- Caja de 10 Ampollas de Vidrio x 1 ml
- Caja de 10 Ampollas de Vidrio x 3 ml
- Caja de 5 Ampollas de Vidrio x 10 ml
- Caja de 10 Ampollas de Vidrio x 10 ml
- Caja de 4 Ampollas de Polietileno x 10 ml
- Caja de 10 Ampollas de Polietileno x 10 ml
- Caja de 20 Ampollas de Polietileno x 10 ml

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

#### **Fabricante:**

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania.

#### **Lugar de producción:**

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

**BRAUN**  
SHAFTING EXPERTISE

Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Alemania

Importado por:  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com



3470

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274