



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6095-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000303-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000303-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO :

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUMAZENIL CELTYC y nombre/s genérico/s FLUMAZENILO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 24/06/2022 14:50:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/06/2022 14:50:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/06/2022 14:50:16 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000303-20-8

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.02 12:41:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Proyecto de rótulos secundarios:

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg / 5 ml
Solución Inyectable I.V.
Contiene 25 ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Flumazenilo 0,5 mg; Edetato disódico 0,5 mg; Ácido acético 0,5 mg; Cloruro de sodio 46,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg / 5 ml
Solución Inyectable I.V.
Contiene 50 ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Flumazenilo 0,5 mg; Edetato disódico 0,5 mg; Ácido acético 0,5 mg; Cloruro de sodio 46,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 15°C y 30°C.
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg / 5 ml
Solución Inyectable I.V.
Contiene 25 ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Flumazenilo 0,5 mg; Edetato disódico 0,5 mg; Ácido acético 0,5 mg; Cloruro de sodio 46,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 15°C y 30°C.
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg / 5 ml
Solución Inyectable I.V.
Contiene 50 ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Flumazenilo 0,5 mg; Edetato disódico 0,5 mg; Ácido acético 0,5 mg; Cloruro de sodio 46,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 15°C y 30°C.
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulo primario:

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg/5 ml
Solución inyectable I.V.

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Cert. N° Ind. Arg.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: naranja Pantone ® 151C



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de prospecto:

FLUMAZENIL CELTYC
Flumazenilo 0,5 mg / 5 ml
Solución Inyectable IV – Ampollas de 5 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Composición

Cada ampolla contiene:

Flumazenilo 0,5 mg; Edetato disódico 0,5 mg; Ácido acético 0,5 mg; Cloruro de sodio 46,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

Acción terapéutica

Antagonista (antídoto) específico para las benzodiazepinas.

Código ATC: V03AB25.

Indicaciones

FLUMAZENIL CELTYC está indicado para lograr la reversión completa o parcial de los efectos sedativos de las benzodiazepinas en casos de anestesia general inducida o mantenida con benzodiazepinas o sedación producida por benzodiazepinas en diagnóstico o en procedimientos terapéuticos y en caso de sobredosis benzodiazepínicas.

Farmacología clínica

Flumazenil Celtyc es un derivado de imidazobenzodiazepina, antagonista de la acción de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. Flumazenil Celtyc compete con la inhibición de la actividad de la benzodiazepina en el reconocimiento del sitio del complejo receptor GABA/benzodiazepina. Flumazenil Celtyc no es antagonista de los efectos sobre el sistema nervioso central de los efectos de las drogas que afectan el GABA (alcohol, barbitúricos y anestésicos generales) y no revierte los efectos de los opioides.

Farmacodinamia

Flumazenil Celtyc intravenoso revierte la sedación, recupera la psicomotricidad y revierte la depresión respiratoria producida por las benzodiazepinas. La reversión de la sedación es función de la dosis utilizada de Flumazenil Celtyc y de las concentraciones plasmáticas obtenidas. Generalmente dosis de 0.1 a 0.2 mg que corresponden a concentraciones plasmáticas de 3 a 6 mcg/ml producen antagonismo parcial. Dosis de 0.4 a 1 mg con concentraciones plasmáticas de 12 a 28 mcg/ml usualmente producen antagonismo completo en pacientes que han utilizado dosis habituales de benzodiazepinas.

Usualmente la respuesta se produce entre 1 y 2 minutos luego de la inyección.

Farmacocinética

Luego de la administración intravenosa, la concentración plasmática de flumazenilo responde a un modelo farmacocinético de distribución inicial cuya vida media está entre 7 y 15 minutos y terminal entre 41 y 79 minutos. El clearance de flumazenilo ocurre primariamente por metabolismo hepático y es dependiente del flujo de sangre hepática. En estudios farmacocinéticos en voluntarios normales, el clearance total tiene entre 0.7 y 1.3 l/hr./Kg con no menos del 1 % de la dosis administrada eliminada por orina.

El metabolito mayor encontrado en orina es el ácido libre dietilado y el glucurónido conjugado. La farmacocinética de flumazenilo no es afectada significativamente por el sexo, la edad o el daño renal (clearance de creatinina 10 ml/min.) o hemodiálisis comenzada 1 hora después de la administración de la droga. El perfil farmacocinético de flumazenilo es inalterado en presencia de benzodiazepinas y el perfil farmacocinético de benzodiazepinas es inalterado en presencia de flumazenilo.

Posología y forma de administración

Flumazenil Celtyc es administrado solo por vía intravenosa. Se debe utilizar la mínima dosis efectiva que sea bien tolerada por el paciente.

Este producto debe ser administrado por un anestesista o un médico experimentado en anestesiología y terapia intensiva.

Reversión de sedación consciente o de anestesia general:

Flumazenil Celtyc es bien tolerado en las dosis recomendadas cuando no hay tolerancia o dependencia con las benzodiazepinas.

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg por vía I.V. en 15 segundos. Si el grado de conciencia deseado no se obtiene en los 45 segundos siguientes a la primera administración, puede inyectarse una segunda dosis (0,2 mg) y en casos de necesidad repetirse a intervalos de 60 segundos hasta una dosis total de 1 mg. La dosis habitual es de 0,6 a 1 mg.

En caso de eventual resedación, repetir la dosis administrando a intervalos de 20 minutos una dosis no mayor de 1 mg (a 0,2 mg/minuto) y en un total de no más de 3 mg en una hora.

En pacientes tratados con benzodiazepinas en forma prolongada y expuestos durante las últimas semanas, la inyección rápida puede provocar la aparición de síntomas de abstinencia, que deberán ser evitados. En caso de manifestación inesperada de síntomas de abstinencia, conviene inyectar lentamente por vía I.V. 5 mg de diazepam o 5 mg de midazolam.

Manejo de la sospecha de sobredosis de benzodiazepinas:

Para el tratamiento inicial se recomienda: dosis de 0,2 mg administrada intravenosa a intervalos de 30 segundos a 1 minuto. Si no se obtiene el nivel de conciencia buscado, dentro de los primeros 30 segundos administrar una dosis de 0,3 mg. Si fuera necesario, agregar dosis de 0,5 mg a intervalos de 1 minuto hasta acumular una dosis total de no más de 3 mg.

Casi todos los pacientes con sobredosis de benzodiazepinas responden a dosis acumulativas de 1 a 3 mg de flumazenilo. En raras ocasiones, pacientes que demuestran una respuesta parcial a 3 mg requieren dosis adicionales, hasta un total de 5 mg, administrados lentamente de la misma manera. Si un paciente no ha respondido en 5 minutos a una dosis total acumulativa de 5 mg es probable que la causa de la sedación no sea una benzodiazepina y que la administración adicional de flumazenilo no produzca el efecto deseado. De producirse nuevamente sedación, pueden administrarse dosis repetidas con 20 minutos de intervalo. No deberían en ningún caso administrarse dosis mayores que 1 mg dado como 0,5 mg /min, ni más de 3 mg en una hora.

Contraindicaciones

FLUMAZENIL CELTYC está contraindicado en caso de:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a flumazenilo y a benzodiazepinas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a otros componentes de la fórmula.
- Pacientes que tienen que utilizar una benzodiazepina para controlar un probable riesgo de vida. Ej: control de la presión intracraneal en estados epilépticos.
- Pacientes que presentan severos signos de sobredosis de antidepresivos cíclicos. (Ver Precauciones).

Advertencias

El uso de FLUMAZENIL CELTYC está asociado con la aparición de convulsiones, esto es frecuente en pacientes que han utilizado benzodiazepinas en un largo período de sedación o en aquellos casos donde los pacientes presenten signos de sobredosis por antidepresivos cíclicos. El profesional deberá individualizar las dosis a usar de FLUMAZENIL CELTYC y estar preparado para manejar la aparición de convulsiones.

Precauciones

Recuperación de la sedación:

Flumazenil Celtyc recupera la alerta en pacientes sedados por anestesia, pero no sustituye un adecuado monitoreo post-procedimiento. Las dosis usadas de Flumazenil Celtyc no disminuyen los riesgos asociados al uso de benzodiazepinas. A los pacientes tratados se los debe monitorear para poder detectar resedación, depresión respiratoria u otros efectos agonistas recurrentes o persistentes durante un período de tiempo adecuado luego de la administración de Flumazenil Celtyc. La aparición de resedación es altamente probable en casos donde Flumazenil Celtyc es administrado para revertir una dosis de benzodiazepina de corta acción (menos de 10 microgramos de midazolam). También lo es en casos donde se usen dosis simples acumulativas de benzodiazepina a lo largo de un procedimiento con bloqueantes neuromusculares y anestésicos múltiples. Se observó resedación profunda en 1% a 3% de pacientes durante ensayos clínicos. Puede prevenirse repitiendo la dosis inicial (1 mg de Flumazenil Celtyc a 0,2 mg/minuto), a los 30 minutos y a los 60 minutos. Este procedimiento ha sido utilizado en el transcurso de los estudios farmacológicos en pacientes voluntarios normales.

Uso en UCI:

Flumazenil Celtyc debe ser utilizado con cuidado en UCI porque se incrementa el riesgo de no reconocimiento de la dependencia benzodiazepínica. El flumazenilo produce convulsiones en pacientes psicoddependientes de benzodiazepinas. La administración de Flumazenil Celtyc luego de la sedación inducida por benzodiazepinas no es recomendada en UCI.

Uso en pacientes con trastornos respiratorios:

El tratamiento primario de pacientes con enfermedad pulmonar seria con depresión respiratoria seria debido a benzodiazepinas, necesita ventilación asistida apropiada antes que administración de Flumazenil Celtyc.

Daño cerebral:

Flumazenil Celtyc debe ser utilizado con sumo cuidado en pacientes con daño cerebral ya que es capaz de provocar convulsiones por alteración del flujo sanguíneo cerebral en pacientes que estén utilizando benzodiazepinas. Debe ser utilizado solamente por personal idóneo en el manejo de las complicaciones que pudieran surgir.

Uso con agentes bloqueantes neuromusculares:

Flumazenil Celtyc no debe ser utilizado para la reversión de los efectos de los agentes bloqueantes neuromusculares.

Uso en pacientes con trastornos cardiovasculares:

Flumazenil Celtyc no incrementa el trabajo del corazón cuando se utiliza para la reversión de los efectos benzodiazepínicos en pacientes con problemas cardíacos, en concentraciones de 0,1 mg /minuto en dosis total de 0,5 mg. Flumazenil Celtyc no produce efectos significantes sobre los parámetros cardiovasculares cuando se administra a pacientes con cuadros estables de isquemia cardiaca.

Uso en epilepsia:

No se recomienda utilizar Flumazenil Celtyc en pacientes epilépticos que hayan recibido tratamiento con benzodiazepinas durante un período prolongado. Aunque Flumazenil Celtyc ejerce un efecto anticonvulsivante intrínseco leve, la supresión abrupta del efecto protector de un agonista de las benzodiazepinas puede dar origen a convulsiones en pacientes epilépticos.

Uso en pacientes con trastorno hepático:

El clearance de Flumazenil Celtyc es reducido de un 40 a un 60% cuando se administra a pacientes con enfermedad hepática moderada y un 25% cuando se trata de enfermos con disfunción hepática severa.

Dolor en el sitio de inyección: Para evitar aparición de dolor e irritación en el sitio de inyección, Flumazenil Celtyc debe aplicarse por infusión endovenosa, con flujo suave. La irritación local puede ocurrir si hay extravasación a tejidos perivasculares.

Efecto sobre la aptitud de conducir un vehículo y sobre el rendimiento psicomotor en los pacientes ambulatorios:

Si bien los pacientes están despiertos y conscientes después de la administración I.V. de Flumazenil Celtyc conviene advertirles sobre toda actividad que requiera una alerta mental, por ejemplo, manejo de máquinas peligrosas o conducción de vehículos durante las primeras 24 horas siguientes a la administración del producto, dado que puede reaparecer el efecto de las benzodiazepinas administradas o ingeridas anteriormente.

Traumatismos graves:

En los pacientes con traumatismos craneales graves (o presión intracraneal inestable), la administración de Flumazenil Celtyc para anular los efectos de las benzodiazepinas puede dar lugar a un aumento de la presión intracraneal.

Embarazo: Categoría C.

Si bien no se han efectuado adecuados y bien controlados estudios sobre el uso de Flumazenil Celtyc en mujeres embarazadas, es necesario evaluar la relación entre el beneficio potencial y el riesgo potencial sobre el feto. Si bien los estudios en animales, tratados con altas dosis de Flumazenil Celtyc, no evidenciaron signos de embriotoxicidad o teratogénesis, conviene tener en cuenta el principio médico general según el cual la administración de todo fármaco debe evitarse durante los primeros meses de embarazo, salvo en casos de absoluta necesidad.

Lactancia:

Es necesario considerar el riesgo potencial del uso de Flumazenil Celtyc en mujeres que amamantan, ya que no está demostrado que Flumazenil Celtyc no sea excretado por la leche materna.

Parto y alumbramiento:

El uso de Flumazenil Celtyc para revertir los efectos de las benzodiazepinas usados durante el trabajo de parto y el alumbramiento no es recomendado porque los efectos de la droga sobre el recién nacido no son conocidos.

Pediatría:

No se recomienda el uso de Flumazenil Celtyc en pacientes pediátricos pues no se ha demostrado por estudios clínicos la relación riesgo-beneficio ni las dosis a utilizar.

Geriatría:

La farmacocinética de Flumazenil Celtyc no presenta diferencias significativas en pacientes jóvenes o en pacientes ancianos.

Anestesiología:

Cuando se lo usa en anestesiología al final de una operación, no debe inyectarse Flumazenil Celtyc antes que desaparezcan los efectos de los miorrelajantes periféricos.

Uso en pacientes ambulatorios:

Los efectos de FLUMAZENIL CELTYC se mantienen durante el largo período de acción de las benzodiazepinas, hasta que sean eliminadas del cuerpo. En general, se logra el efecto, en pacientes que no presenten signos de sedación 2 horas después de administrar 1 mg de FLUMAZENIL CELTYC y si hay resedación seria se requerirá un período más prolongado. Un período de observación adecuado deberá realizarse en pacientes que hayan recibido benzodiazepinas de larga acción (diazepam) o de corta acción (más de 10 mg de midazolam). Cuando se produce un incremento del riesgo de reacciones adversas con dosis de benzodiazepinas normales, el médico debe conocer si se han utilizado otras benzodiazepinas, alcohol u otros sedantes con anterioridad antes de utilizar FLUMAZENIL CELTYC.

Interacciones Medicamentosas: FLUMAZENIL CELTYC bloquea los efectos centrales de las benzodiazepinas, por interacción competitiva a nivel de sus receptores. FLUMAZENIL CELTYC bloquea igualmente el efecto producido a nivel de los receptores de las benzodiazepinas por los agonistas no benzodiazepínicos, tales como zopiclona, triazolopiridazinas y otros. No se han observado interacciones con otras sustancias que ejercen un efecto depresor en sistema nervioso central. La farmacocinética de las benzodiazepinas no experimenta cambios en presencia de su antagonista Flumazenil.

Es necesario extremar las precauciones cuando se utilice FLUMAZENIL CELTYC en las intoxicaciones mixtas, ya que los efectos tóxicos (por ejemplo, convulsiones, arritmias cardíacas) de los demás fármacos involucrados en la intoxicación (especialmente los antidepresivos tricíclicos) pueden ponerse de manifiesto tras la anulación del efecto benzodiazepínico ejercido por FLUMAZENIL CELTYC. Interacciones con depresores del sistema nervioso central no han sido específicamente estudiados; sin embargo han sido descritas interacciones cuando el flumazenilo se administra luego de narcóticos, anestésicos inhalatorios, relajante musculares o antagonistas cuando se utilizan en conjunto en sedación o anestesia.

Reacciones adversas

Reacciones adversas severas

La mayoría de los decesos que se dieron por la administración de flumazenilo ocurrieron en pacientes con graves desórdenes de ingestión de dosis de drogas no-benzodiazepínicas como antidepresivos cíclicos. Serios efectos adversos ocurridos en clínica, y convulsiones como eventosecundario más común también han sido reportados. Muy pocos casos se han reportado de aparición de disritmias cardíacas en pacientes que recibieron flumazenilo.

En ensayos clínicos se han reportado entre 3 y 9% de los siguientes síntomas:

Reacciones generales del cuerpo: Fatiga, astenia, enrojecimiento y/o reacción en el sitio de inyección (tromboflebitis, rash cutáneo, piel anormal).

Sistema cardiovascular: Vasodilatación cutánea.

Sistema digestivo: Náuseas y vómitos.

Sistema nervioso: Agitación, ansiedad, nerviosismo, temor, palpitations, insomnio, cefaleas, disnea, hiperventilación, vértigo, ataxia, fragilidad emocional, despersonalización, euforia, depresión, disforia, paranoia.

Sentidos especiales: Visión anormal o defectuosa, diplopía, parestesia, hipoestesia.

En estudios clínicos, se han reportado menos del 1% de casos con sintomatología en:

Sistema nervioso: Confusión, dificultad de concentración, delirio, convulsiones, somnolencia, estupor, desordenes especiales, disfonía.

Sentidos especiales: Hiperacusia, tinitus.

Reacciones corporales: Rigor.

Sistema cardiovascular: Arritmia atrial, nodal o ventricular, bradicardia, taquicardia, hipertensión.

Sistema digestivo: Hipo.

Sobredosificación

Aún con la administración de 100 mg I.V. no se presentaron severos efectos secundarios, ni alteraciones importantes en los test de laboratorio. Dosis altamente excesivas de flumazenilo producen ansiedad, agitación, incremento de la tonicidad muscular, hiperestesia y posibles convulsiones. Las convulsiones deben ser tratadas con barbitúricos, benzodiazepinas o fenitoína, generalmente con pronta resolución de los síntomas.

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

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

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

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Presentaciones: Cajas conteniendo 25 y 50 ampollas de 5 ml, ambas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado y acondicionado alternativamente en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico

Versión 06-22



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 03 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6095

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59728

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLUMAZENIL CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): FLUMAZENILO

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FLUMAZENILO 0,5 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 46,5 mg EDETATO DISODICO 0,5 mg ACIDO ACETICO GLACIAL 0,5 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,0 - 4,0
--

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 0,5 MG DE FLUMAZENILO EN 5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: V03AB25

Acción terapéutica: Antagonista (antídoto) específico para las benzodiazepinas.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: FLUMAZENIL CELTYC está indicado para lograr la reversión completa o parcial de los efectos sedativos de las benzodiazepinas en casos de anestesia general inducida o mantenida con benzodiazepinas o sedación producida por benzodiazepinas en diagnóstico o en procedimientos terapéuticos y en caso de sobredosis benzodiazepínicas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A	DISP. 11584/17	PLANTA I - ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	PLANTA I - ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	DISP. 2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	PLANTA I - ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000303-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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