



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000277-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000277-20-8 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 NITROGLICERINA CELTYC y nombre/s genérico/s NITROGLICERINA, 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_VERSION06.PDF / 0 - 22/07/2022 15:11:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/07/2020 16:10:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 19/05/2022 10:39:02 .

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000277-20-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:40:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Rótulos secundarios:

NITROGLICERINA CELTYC

NITROGLICERINA 25 mg

Concentrado para solución inyectable – Uso I.V.

Contiene 25 ampollas de 5 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla de NITROGLICERINA CELTYC contiene:

Nitroglicerina (*)	25 mg
Alcohol absoluto	1,5 mL
Propilenglicol	1,5 mL
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p.	pH 3,0-6,5
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 mL

(*) En solución al 10% en propilenglicol

LOTE:

VTO:

Este medicamento contiene 24% P/V de alcohol etílico.

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

DILUIR SEGÚN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE ADMINISTRAR.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la luz. No congelar.

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.

NITROGLICERINA CELTYC
NITROGLICERINA 25 mg
Concentrado para solución inyectable – Uso I.V.
Contiene 50 ampollas de 5 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla de NITROGLICERINA CELTYC contiene:

Nitroglicerina (*)	25 mg
Alcohol absoluto	1,5 mL
Propilenglicol	1,5 mL
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p.	pH 3,0-6,5
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 mL

(*) En solución al 10% en propilenglicol

LOTE:

VTO:

Este medicamento contiene 24% P/V de alcohol etílico.

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

DILUIR SEGÚN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE ADMINISTRAR.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la luz. No congelar.

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.

NITROGLICERINA CELTYC
NITROGLICERINA 25 mg
Concentrado para solución inyectable – Uso I.V.
Contiene 100 ampollas de 5 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla de NITROGLICERINA CELTYC contiene:

Nitroglicerina (*)	25 mg
Alcohol absoluto	1,5 mL
Propilenglicol	1,5 mL
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p.	pH 3,0-6,5
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 mL

(*) En solución al 10% en propilenglicol

LOTE:

VTO:

Este medicamento contiene 24% P/V de alcohol etílico.

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

DILUIR SEGÚN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE ADMINISTRAR.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la luz. No congelar.

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.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Rótulos primarios:

NITROGLICERINA CELTYC
Nitroglicerina 5 mg/mL
Solución inyectable I.V. - 5 mL

Lote:

Vto:

DILUIR ANTES DE USAR

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: rojo Pantone ® 485C



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

NITROGLICERINA CELTYC

NITROGLICERINA 25 mg
Concentrado para solución inyectable – Uso I.V.
Ampollas de 5 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla de NITROGLICERINA CELTYC contiene:

Nitroglicerina (*)	25 mg
Alcohol absoluto	1,5 mL
Propilenglicol	1,5 mL
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p.	pH 3,0-6,5
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 mL

(*) En solución al 10% en propilenglicol

Este medicamento contiene 24% P/V de alcohol etílico.

Acción terapéutica:

Vasodilatador. Antianginoso.

Código ATC: C01DA02.

Indicaciones:

Angina de pecho: NITROGLICERINA CELTYC está indicado en el tratamiento de la angina de pecho inestable en pacientes que no han respondido a las dosis recomendadas de nitratos y/o a un beta-bloqueante.

Infarto de miocardio (tratamiento coadyuvante) o insuficiencia cardíaca congestiva (tratamiento): NITROGLICERINA CELTYC está indicado para el tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto agudo de miocardio.

Uso en cirugía: NITROGLICERINA CELTYC está indicado para el control de la hipertensión durante ciertos procedimientos quirúrgicos y para inducir la hipotensión durante la cirugía reduciendo la hemorragia del campo quirúrgico (pre, intra, postoperatoria).

Características farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

La nitroglicerina es un potente vasodilatador tanto arterial como venoso. En pacientes sanos, a bajas concentraciones, la acción vasodilatadora de nitroglicerina se centra fundamentalmente en el territorio venoso, predominando este efecto venodilatador sobre las arteriolas. La venodilatación disminuye la presión diastólica ventricular izquierda y derecha en porcentaje mayor que la disminución de la presión arterial sistémica. Las resistencias vasculares sistémicas, generalmente no se

alteran; la frecuencia cardíaca no cambia o aumenta ligeramente y las resistencias vasculares pulmonares siempre se reducen. Tanto en voluntarios sanos como en pacientes con cardiopatía isquémica (sin insuficiencia cardíaca), la nitroglicerina disminuye el gasto cardíaco.

La administración de dosis elevadas de nitroglicerina produce una disminución de las presiones sistémicas sistólica y diastólica, así como del gasto cardíaco, con palidez, debilidad, mareos y activación de reflejos simpáticos compensatorios. La taquicardia y la vasoconstricción se unen al aumento de la capacitancia venosa. El flujo sanguíneo coronario aumenta transitoriamente debido a la vasodilatación coronaria, pero luego disminuye al descender la presión arterial y el gasto cardíaco. Un marcado efecto hipotensor puede seguir ocasionalmente a la administración de nitroglicerina. Esto es especialmente probable cuando el paciente está en posición erecta, posición en la que aumenta la capacitancia venosa y disminuye aún más el gasto cardíaco (descenso de la precarga).

- En la insuficiencia cardíaca congestiva/edema agudo de pulmón a dosis terapéuticas, la nitroglicerina produce una vasodilatación, fundamentalmente venosa, reduciendo las resistencias vasculares (fundamentalmente las pulmonares) y facilitando el acúmulo de sangre en el territorio venoso. Como consecuencia, disminuyen el retorno venoso, la presión venosa central, la presión de la aurícula derecha, la presión capilar pulmonar (precarga del ventrículo izquierdo), la presión y el volumen telediastólico ventricular y el gasto cardíaco. Estos efectos mejoran los signos del edema agudo de pulmón y disminuyen el volumen y la tensión de la pared ventricular, efectos ambos que conllevan una reducción de las demandas miocárdicas de oxígeno.

- En los ataques de angina de pecho en que se produce un aumento del gasto cardíaco y de la demanda de oxígeno miocárdica, la nitroglicerina puede corregir la insuficiencia de la oxigenación miocárdica aumentando el aporte de oxígeno al miocardio isquémico por dilatación directa de los vasos coronarios, o disminuyendo la demanda de oxígeno al reducir el trabajo cardíaco. La nitroglicerina no aumenta el flujo coronario total en pacientes con angina típica debida a arterioesclerosis. En estos pacientes, produce una redistribución del flujo sanguíneo coronario favoreciendo las regiones de miocardio más hipóxicas. Durante la sístole, la tensión de la pared del ventrículo aumenta de forma progresiva desde el subepicardio al subendocardio, siendo la circulación coronaria mayor en el epicardio y menor en el endocardio. Este último es más vulnerable a la isquemia y más susceptible a la necrosis subsiguiente (infarto). La nitroglicerina produce una redistribución del flujo sanguíneo hacia el subendocardio isquémico por dilatación de los vasos epicárdicos y arterias colaterales.

- Sobre la circulación cerebral produce vasodilatación, aumentando la presión intracraneal y la presión del líquido cefalorraquídeo, lo que, unido a la posible hipotensión, explicaría las cefaleas pulsátiles que aparecen durante su administración. También induce una vasodilatación de los vasos retinianos, incrementando ligeramente la presión intraocular. A nivel esplénico, la vasodilatación inducida es responsable, en parte, de la hipotensión sistémica. Su efecto cerebrovascular depende probablemente

de la liberación de neuropéptidos, ya que la nitroglicerina induce un ataque de cefalea en pacientes con migraña que no se explica únicamente por su efecto vasodilatador; de hecho, algunos estudios han demostrado que produce una activación sobre diversas estructuras vegetativas, nociceptivas y del sistema nervioso central.

- Sobre la musculatura lisa no vascular, en general, produce una relajación de la musculatura gastrointestinal. Los músculos del tracto biliar, incluyendo los de la vesícula biliar, los conductos biliares y el esfínter de Oddi se relajan plenamente, pudiendo reducir la presión biliar en pacientes con un tubo en T e inducir la evacuación rápida del contenido biliar en el duodeno. El dolor y otros síntomas del aumento de la presión se alivian transitoriamente.

La nitroglicerina favorece la relajación de la musculatura lisa del útero y produce acción espasmolítica sobre la musculatura uretral.

- Relaja la musculatura bronquial y aumenta la frecuencia y la profundidad de la respiración, efecto que parece estar mediado a través de la estimulación de quimiorreceptores del seno carotídeo.

- Aumenta los efectos antiagregantes de la adenosina a través de un aumento de las concentraciones intraplaquetarias de AMPc.

Propiedades farmacocinéticas:

La administración intravenosa de nitroglicerina permite lograr rápidamente una alta concentración del fármaco en la circulación sistémica y un rápido inicio del tratamiento.

La nitroglicerina se distribuye ampliamente con un elevado volumen aparente de distribución. Es captada por las células de la musculatura lisa de los vasos sanguíneos; a continuación, el grupo nitrato se descompone a nitrito inorgánico y luego a óxido nítrico.

La biotransformación de los nitratos, en general, y de la nitroglicerina, en particular, es el resultado de una hidrólisis reductora catalizada por la enzima hepática glutatión-nitrato orgánico reductasa; dicha hidrólisis requiere glutatión. La enzima convierte los ésteres de nitrato orgánico liposolubles en metabolitos desnitrados más hidrosolubles y nitrito inorgánico. Los metabolitos parcial y totalmente desnitrados son vasodilatadores mucho menos potentes. Como el hígado tiene una enorme capacidad para catalizar esta reacción, la biotransformación de los nitratos orgánicos es un factor importante en la determinación de la duración de su acción *in vivo* y de la relativa eficacia de los fármacos por diferentes vías de administración.

Una molécula de nitroglicerina reacciona con dos de glutatión reducido liberando un ion nitrito inorgánico de la posición 2 ó 3; los productos son 1,3- ó 1,2-gliceril dinitrato y glutatión oxidado. Una comparación de la velocidad máxima del metabolismo de los nitratos utilizados en clínica (nitroglicerina) por la glutatión-nitrato reductasa hepática indica que el hexanitrato de manitol y el tetranitrato de eritrilo se degradan 7 y 3 veces más rápidamente, respectivamente, que la nitroglicerina.

La semivida de la nitroglicerina es de 1 a 3 minutos. Los metabolitos de dinitrato, que son aproximadamente 10 veces menos potentes como vasodilatadores, parecen tener una semivida aproximada de 2 horas.

Posología:

No inyectar nunca NITROGLICERINA CELTYC en forma directa. Debe diluirse antes de la administración. Véase: Modo de uso y administración.

La dosis usual para adultos es de 10-200 mcg/min. Se recomienda que se inicie la infusión al nivel bajo y se aumente progresivamente hasta lograr el efecto deseado. En algunas intervenciones quirúrgicas pueden ser necesarias dosis de 400 mcg/min o incluso superiores. Durante la administración debe procederse a evaluación clínica y medidas frecuentes de la presión arterial. Cuando sea posible, se deben usar medidas de presión de cuña arteriopulmonar o de rendimiento cardíaco para ajustar la dosis a las necesidades del paciente.

Si es posible también, utilizar una bomba de infusión u otro dispositivo microdosificador adecuado para asegurar la dosificación correcta.

A título indicativo se sugieren las pautas de dosificación siguiente:

Cirugía:

- Para el control de episodios hipertensivos se recomiendan dosis de 25 mcg/min incrementándose a razón de 25 mcg/min a intervalos de cinco minutos hasta conseguir la presión sanguínea deseada.

Aunque la mayoría de los pacientes responden a dosis de 10-200 mcg/min, en algunas intervenciones quirúrgicas han sido necesarias dosis superiores a 400 mcg/min. En el tratamiento de la isquemia miocárdica previa a intervención quirúrgica, la dosis recomendada es de 15-20 mcg/min, incrementándose a razón de 10-15 mcg/min hasta conseguir la respuesta deseada.

- Insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto de miocardio: la dosis inicial recomendada es de 20-25 mcg/min, la cual puede ser reducida a 10 mcg/min o aumentada a razón de 20-25 mcg/min a intervalos de 15 a 30 minutos hasta lograr el efecto deseado.

- Angina inestable: la dosis inicial recomendada es de 10 mcg/min, incrementándose a razón de 5-10 mcg/min a intervalos de 30 minutos aproximadamente.

Contraindicaciones:

No se debe administrar el producto en los siguientes casos:

- Pacientes con anemia grave, hemorragia cerebral o traumatismos craneoencefálicos que cursan con hipertensión intracraneal.
- Pacientes con hipovolemia no corregida o hipotensión severa.
- Pacientes con incremento de la presión intraocular.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a nitroderivados o al etanol.
- Pacientes diagnosticados de miocardiopatía obstructiva, especialmente si se asocia a estenosis aórtica o mitral o a pericarditis constrictiva.
- Pacientes en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar para la disfunción eréctil (ver apartado "Interacciones medicamentosas").

Precauciones y Advertencias:

- En pacientes hipoxémicos, por ejemplo, con insuficiencia cardíaca isquémica o isquemia cerebral severa, la disminución del aporte de oxígeno podría disminuir el efecto antianginoso de nitroglicerina.
- En el shock hipotónico deberá administrarse simultáneamente fármacos tónico-cardíacos.
- La presencia de etanol como excipiente puede ser factor de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, en mujeres embarazadas y niños.
- Se recomienda precaución en pacientes con hipotiroidismo, desnutrición, enfermedad renal o hepática grave, hipotermia y en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo cerrado.
- La administración de nitroglicerina debe realizarse con precaución en pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardíaca aguda, con una monitorización clínica y hemodinámica.
- Los nitratos orgánicos pueden presentar una disminución de sus efectos anti-isquémicos (tolerancia), fundamentalmente en tratamientos crónicos con dosis elevadas.
- Para evitar una posible reacción de retirada del tratamiento la supresión de éste no debe realizarse bruscamente. Se recomienda disminuir progresivamente la dosis y espaciar los intervalos de administración durante un período de 4-6 semanas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños a la fertilidad: No se han realizado estudios a estos efectos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Como norma general la nitroglicerina deberá prescribirse con cautela en el embarazo.

Se desconoce si la nitroglicerina se excreta en la leche materna, por lo que no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Pruebas de laboratorio: el propilenglicol presente en la fórmula puede incrementar el valor de la trigliceridemia cuando se la mide mediante glicerol-oxidasa.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y efectividad de nitroglicerina en niños.

Uso geriátrico: utilizar las dosis para adultos.

Interacciones medicamentosas:

- Evitar la ingesta excesiva de alcohol.
- Se recomienda adoptar precauciones si la nitroglicerina se administra simultáneamente con otros vasodilatadores (papaverina, ergotamina, vincamina, etc.) debido a la posibilidad de un efecto aditivo.
- El tratamiento concomitante con otros medicamentos como los antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y tranquilizantes mayores puede potenciar el efecto hipotensor de la nitroglicerina.

- No puede excluirse la posibilidad de que la ingestión de ácido acetilsalicílico y de sustancias antiinflamatorias no esteroideas pueda disminuir la respuesta terapéutica a nitroglicerina.
- El sildenafil y drogas similares han demostrado potenciar los efectos hipotensores cuando se administra con fármacos dadores de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) o con nitratos, de acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Los pacientes en tratamiento con este preparado, no deben recibir simultáneamente preparados con sildenafil o drogas similares (ver apartado "Contraindicaciones").

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La nitroglicerina puede producir sofocos, vértigo, hipotensión, etc., especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Reacciones adversas:

De forma similar a otros nitratos, la nitroglicerina puede producir cefalea transitoria que suele remitir a los pocos días sin suprimir la administración diaria de nitroglicerina. Esta cefalea se puede tratar mediante analgésicos, pero si persiste se puede requerir la disminución de la dosis de nitroglicerina e, incluso, la interrupción del tratamiento. Otras reacciones adversas descritas en relación con la administración intravenosa de este fármaco son ruborización, náuseas, vértigos, hipotensión y taquicardia. Esta taquicardia puede evitarse estableciendo un tratamiento combinado con un betabloqueante. Ocasionalmente se han descrito vómitos, cianosis y metahemoglobinemia.

Sobredosificación:

Los síntomas asociados a la sobredosificación de nitroglicerina son ruborización de cara y cuello, vértigo, hipotensión, taquicardia y cefalea de tipo terebrante. El tratamiento de la hipotensión depende de la magnitud de ésta; la medida inicial consiste en elevar las extremidades inferiores y, en caso necesario, vendar éstas de forma centrípeta. La hipotensión severa cede habitualmente con clorhidrato de fenilefrina o bitartrato de levarterenol y, en determinadas ocasiones, se requiere una expansión del volumen plasmático mediante la administración de plasma o soluciones de electrolitos. La metahemoglobinemia se tratará mediante la administración de azul de metileno por vía intravenosa a dosis de 1 a 4 mg/kg de peso.

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

Modo de uso y administración:

NITROGLICERINA CELTYC es una solución concentrada que se debe diluir en solución de dextrosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9% en envases de vidrio o poliolefinas para su administración. Los procedimientos se deben

efectuar en la forma aséptica habitual. El fármaco no debe mezclarse con otras drogas. Cada ampolla es para un solo uso. Descartar todo remanente. La dilución se realizará según criterio médico a concentraciones entre 100 a 400 µg/mL. Una dilución de aproximadamente 100 µg/mL se obtiene diluyendo 2 ampollas de NITROGLICERINA CELTYC en 500 mL de solución parenteral. Para las diluciones de mayor potencia, incrementar el número de ampollas proporcionalmente.

La nitroglicerina es absorbida por muchos compuestos plásticos. En el caso del PVC, la cantidad de droga absorbida supera el 40%. Por lo tanto, no se deben utilizar para la infusión elementos fabricados con PVC u otros compuestos clorados.

El sistema de perfusión elegido (bomba-tubuladura) debe ser probado previamente para verificar su capacidad de entregar el volumen requerido a cualquier dosis elegida.

Si la titulación indica un ajuste de la concentración, debe reemplazarse el sistema de infusión usado previamente.

Para facilitar la administración se adjunta la siguiente Tabla a modo orientativo.

TABLA DE DOSIS VS. VELOCIDAD DE INFUSIÓN

Dosis administrada (µg/minuto)	Velocidad de infusión (mL/hora)	
	Infusión de 100 µg/mL	Infusión de 200 µg/mL
5	3	1,5
10	6	3
15	9	4,5
20	12	6
30	18	9
40	24	12
50	30	15
60	36	18
80	48	24
100	60	30
120	72	36
160	96	48
200	120	60

La apertura de la ampolla y su dilución en la solución elegida deberían hacerse inmediatamente antes de la administración. Si esto no es posible, la dilución en solución de dextrosa 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9% en envase de vidrio se preserva hasta 24 hs a temperatura ambiente. Proteger las diluciones de la luz.

La dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9% en envase de vidrio se preserva hasta 96 hs en heladera. No congelar. Proteger las diluciones de la luz.

La estabilidad de la dilución en envases de poliolefinas (polietileno, polipropileno) no ha sido establecida.

Presentaciones: cajas conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml cada una. Todas de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. Proteger de la luz. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal aprobada 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.

Versión 07-2022



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6731

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59739

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: NITROGLICERINA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): NITROGLICERINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE

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)
--

NITROGLICERINA 25 mg

Excipiente (s)

SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 3,0 - 6,5 ALCOHOL ABSOLUTO 1,5 ml PROPILENGLICOL 1,5 ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE: NITROGLICERINA 25 MG.

Accesorios: No corresponde

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

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LA DILUCIÓN EN SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5% O SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% EN ENVASE DE VIDRIO SE PRESERVA HASTA 24 HS A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER LAS DILUCIONES

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

DE LA LUZ.

LA DILUCIÓN EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% EN ENVASE DE VIDRIO SE PRESERVA HASTA 96 HS EN HELADERA. NO CONGELAR. PROTEGER LAS DILUCIONES DE LA LUZ.

LA ESTABILIDAD DE LA DILUCIÓN EN ENVASES DE POLIOLEFINAS (POLIETILENO, POLIPROPILENO) NO HA SIDO ESTABLECIDA.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01DA02

Acción terapéutica: Vasodilatador. Antianginoso.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Angina de pecho: NITROGLICERINA CELTYC está indicado en el tratamiento de la angina de pecho inestable en pacientes que no han respondido a las dosis recomendadas de nitratos y/o a un beta-bloqueante. Infarto de miocardio (tratamiento coadyuvante) o insuficiencia cardíaca congestiva (tratamiento): NITROGLICERINA CELTYC está indicado para el tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto agudo de miocardio. Uso en cirugía: NITROGLICERINA CELTYC esta indicado para el control de la hipertensión durante ciertos procedimientos quirúrgicos y para inducir la hipotensión durante la cirugía reduciendo la hemorragia del campo quirúrgico (pre, intra, postoperatoria).

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.	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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.	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000277-20-8



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