

DISPOSICIÓN N° 6052



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 24 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000355-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MAX VISION SRL 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).

DISPOSICIÓN N° 6052



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6052



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION SRL 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 MILRINONA MAX VISION y nombre/s genérico/s MILRINONA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 17/06/2015 13:51:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 17/06/2015 13:51:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/06/2015 15:26:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 17/06/2015 13:51:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 17/06/2015 13:51:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 17/06/2015 13:51:12.

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.

DISPOSICIÓN N° 6052



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-0001-000355-13-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MILRINONA MAX VISION

MILRINONA 1 mg/ml solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. Qué es Milrinona y para qué se utiliza

Milrinona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estimulantes cardiacos (utilizados para aumentar la fuerza con la que el corazón se contrae). Milrinona se utiliza en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca congestiva aguda (el corazón no puede bombear suficiente sangre a todo el cuerpo).

Milrinona puede utilizarse en niños para:

- tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca congestiva grave (el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) cuando otros medicamentos no han funcionado.

- tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca aguda después de una operación de corazón, es decir, cuando el corazón tiene problemas para bombear la sangre a todo el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Milrinona

No use Milrinona

- si es alérgico a la milrinona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si el volumen total de su sangre ha disminuido (hipovolemia)

Advertencias y precauciones

- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado "Embarazo y lactancia").
- si ha sufrido un infarto.
- si tiene un ritmo cardiaco anormal.
- si tiene problemas graves de corazón.
- si tiene baja la presión arterial (tensión).

Advierta a su médico en caso de padecer alguna enfermedad renal grave.

Cuando se le administre Milrinona, su médico le realizará controles continuos de la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el estado clínico general, electrocardiograma, los niveles de líquidos de su organismo, y/o la función de su riñón. Asimismo podría realizarse análisis de sangre para controlar sus niveles de plaquetas (elementos de la sangre que contribuyen a la coagulación de la sangre) y de hemoglobina (componente de los glóbulos rojos).

Niños

Debe tenerse en cuenta la siguiente información además de las advertencias y precauciones descritas anteriormente para adultos.

Antes de administrar la perfusión de Milrinona, su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Asimismo le realizará análisis de sangre.

No se iniciará la perfusión si la frecuencia cardíaca y la presión arterial no son estables.

Por favor advierta a su médico si:

- su hijo tiene problemas de riñón
- su hijo es prematuro o tiene un peso bajo al nacer
- su hijo tiene un problema de corazón denominado ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada.

En estos casos, su médico decidirá si su hijo será tratado con Milrinona.

Toma de Milrinona con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cuando se administra furosemida (diurético: medicamento utilizado para eliminar líquido) por vía intravenosa conjuntamente con la milrinona hay una interacción química inmediata, formándose un precipitado, por tanto, no deberá administrarse furosemida conjuntamente con milrinona por vía intravenosa. Lactato de milrinona no deberá diluirse en soluciones para perfusión intravenosa que contengan bicarbonato sódico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de estudios adecuados controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El lactato de milrinona podría usarse durante estos periodos a criterio del médico y solamente cuando el beneficio potencial del mismo justifique los posibles riesgos sobre el feto. Las condiciones de utilización así como el interés de la milrinona en el infarto de miocardio en fase aguda y en el niño, no han sido todavía determinados, por lo tanto no está recomendada la utilización de milrinona en estos casos.

Milrinona contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,047 g de glucosa por ampolla.

3. Cómo usar Milrinona

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Milrinona sólo se realizará en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos y sometidos a un control hemodinámico continuo. El medicamento será administrado por un profesional sanitario.

Puede administrarse directamente, o diluido en suero glucosado estéril al 5%, cloruro de sodio al 0,45% o cloruro de sodio al 0,9%. La perfusión (forma de administración del medicamento) se realizará por medio de una bomba de flujo constante, conectada a una aguja o a un catéter situado en una vena tan gruesa como sea posible. Antes de su administración, la solución debe examinarse a la luz y no debe usarse si se observa presencia de decoloración. La solución diluida debe utilizarse antes de las 24 horas tras su preparación.

El tratamiento con lactato de milrinona deberá iniciarse con una dosis de carga, seguida de una perfusión continua (dosis de mantenimiento), de acuerdo con las siguientes pautas:

Dosis de carga: 50 microgramos/kg, administrados lentamente a lo largo de diez minutos.

Dosis de mantenimiento: de 0,375 a 0,75 microgramos/kg/minuto. La tasa de perfusión se ajustará de acuerdo con la respuesta clínica y hemodinámica del paciente.

No superar la dosis máxima de 1,13 mg/kg/día.

Dosis ajustadas en pacientes con insuficiencia renal: resultados obtenidos en pacientes con insuficiencia renal grave, pero sin insuficiencia cardiaca, han demostrado que la presencia de insuficiencia renal aumenta significativamente la vida media de eliminación terminal de milrinona, por lo que puede ser necesario reducir la dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente: el periodo habitual es de 48 a 72 horas.

Si estima que la acción de Milrinona es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

- Su médico debe administrar a su hijo una primera dosis entre 50-75 microgramos por kilogramo de peso, durante un tiempo de 30 a 60 minutos.
- Después se le administrará una dosis entre 0,25-0,75 microgramos por kilogramo de peso y por minuto de acuerdo a la respuesta de su hijo al tratamiento y la aparición de efectos adversos. Milrinona puede administrarse hasta 35 horas.

Durante la perfusión, su hijo estará controlado continuamente: su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardiaca y la presión arterial, y le realizarán análisis de sangre para evaluar la respuesta del tratamiento y la aparición de efectos adversos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Si el paciente no padece insuficiencia renal no es necesario realizar ningún ajuste de la dosis.

Si usa más Milrinona del que debiera

Dosis altas de milrinona pueden producir hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial) y arritmias cardiacas (cambio en el ritmo cardiaco). En caso de sobredosis se reducirá o suspenderá temporalmente la administración de Milrinona. No se conoce ningún antídoto y se tomarán las medidas generales necesarias para estabilizar al paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Milrinona

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Milrinona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raras (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Efectos adversos cardiovasculares:

Frecuentes:

- Actividad ventricular ectópica (latidos cardíacos fuera del lugar adecuado).
- Taquicardia ventricular sostenida o no sostenida (latido anormalmente rápido del corazón).

Arritmia supraventricular (cambio en el ritmo cardíaco).

Hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial).

Poco frecuentes:

Fibrilación ventricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados).

Angina/ dolor torácico.

Muy raros: "Torsades de pointes" (forma de taquicardia ventricular: latido anormalmente rápido del corazón).

La aparición de arritmias ventriculares y supraventriculares no se ha relacionado con la dosis o con los niveles plasmáticos (en la sangre) de milrinona. Las arritmias graves que pueden amenazar la vida del paciente se asocian, a menudo, a ciertos factores como: antecedentes de arritmias, alteraciones metabólicas (p.ej. hipopotasemia: niveles bajos de potasio), niveles anormales de digoxina (medicamento indicado para problemas del corazón) e inserción de catéter.

Efectos adversos hematológicos:

Poco frecuentes: Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).

Efectos adversos generales y en el lugar de la administración:

• Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de la administración.

Muy raros: Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

Efectos adversos respiratorios:

Muy raros: Broncoespasmo (contracción de los músculos bronquiales).

Efectos adversos hepáticos:

Poco frecuentes: Alteraciones de las pruebas funcionales hepáticas.

Efectos adversos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefaleas (dolor de cabeza).

Poco frecuentes: Temblor.

Efectos adversos cutáneos:

Muy raros: reacciones cutáneas como el rash (erupción cutánea).

Efectos adversos metabólicos:

- Poco frecuentes: Hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio).

Otros efectos adversos en niños

Además de los efectos adversos observados en adultos, se ha notificado en niños los siguientes:

Frecuencia no conocida:

- sangrado en áreas que contienen líquidos (ventrículos) que rodean al cerebro (hemorragia intraventricular)
- un problema de corazón conocido como ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada. Esto puede causar un exceso de líquido en pulmones, sangrado, destrucción del intestino o de parte del intestino que podría causar la muerte.

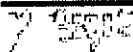
Además, comparado con adultos, parece ocurrir una disminución en el número de plaquetas en sangre más frecuente en niños y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la duración de la perfusión de Milrinona. Los problemas de ritmo cardíaco parecen ocurrir con menos frecuencia en niños que en adultos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

5. Conservación de Milrinona

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.



No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las ampollas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GRECO Axel Maximiliano

ANMAT
Digital

51

Página 10 de 10

Página 10 de 10

PROSPECTO

MILRINONA MAX VISION

Solución inyectable 10 mg / 10 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Milrinona	1,00 mg
Acido láctico 85-90%	1,29 mg
Dextrosa anhidra	47,00 mg
Hidróxido de sodio 0.1 N csp	pH 3,4-3,7
Acido láctico csp	pH 3,4-3,7
Agua para inyectables csp	1,00 ml

ACCION TERAPEUTICA

Agente inotrópico.

PROPIEDADES

Propiedades farmacológicas

Mecanismo de acción

Los estudios realizados en tejido miocárdico aislado y tejidos vasculares han mostrado que el lactato de milrinona es un inotrópico positivo y agente vasodilatador por acción directa.

En modelos experimentales de animales con insuficiencia cardíaca, la milrinona actúa como agente inotrópico positivo y vasodilatador, con una limitada actividad cronotrópica.

El principal mecanismo de acción de la milrinona es la inhibición específica de la isoenzima III de la fosfodiesterasa del AMPc, con una baja constante de Michaelis- Menten (Km), enzima también inhibido por el GMPc (fracción III, PDE III, o CGI-PDE). Dicha enzima predomina en tejido miocárdico y vascular.

El consecuente aumento de la concentración de AMPc dentro del miocito, lleva a una mayor disponibilidad de calcio intracelular durante la sístole con una liberación rápida del mismo durante la diástole; en tejido muscular liso vascular, llevará a una menor disponibilidad de calcio dentro de la célula con la consiguiente relajación del tejido vascular.

La milrinona no aumenta la afinidad por el calcio de las proteínas miofibrilares

La milrinona no interacciona con los receptores beta adrenérgicos y tampoco inhibe la actividad de la bomba sodio potasio ATP-asa (adenosín trifosfatasa) como hacen los glucósidos digitálicos. Su actividad inotrópica se conserva aún en presencia de concentraciones de dopamina o ouabaína con actividad inotropa positiva. La milrinona potencia la actividad inotrópica de los agonistas beta adrenérgicos. Los efectos relajantes vasculares de la milrinona se ven atenuados por la presencia de ouabaína.

Farmacodinamia

Estudios farmacodinámicos realizados en pacientes con disfunción ventricular han demostrado el efecto directo sobre la contractibilidad, es decir, un efecto inotrópico positivo, así como un efecto vasodilatador directo. Retirar los agentes simpaticomiméticos puede también contribuir a un mejor efecto vasodilatador generalizado en los pacientes tratados.

Ambos efectos, inotrópico y vasodilatador, se han observado en concentraciones plasmáticas de milrinona de 100 a 300 ng/ml.

En pacientes con función miocárdica deprimida, dosis de carga de lactato de milrinona producen rápidamente mejorías significativas en el gasto cardíaco, en la presión venosa capilar pulmonar y mejoría en las resistencias vasculares periféricas con, únicamente, pequeñas alteraciones en la frecuencia cardíaca (aumento discreto) y en la presión arterial (descenso discreto). Las dosis administradas variaron entre 12,5 y 125 g/kg administradas a una velocidad de 100 g/seg. La mejoría de dichos parámetros hemodinámicos se produjeron sin incrementar el consumo miocárdico de oxígeno.

Milrinona disminuye las resistencias vasculares pulmonares.

Además de aumentar la contractibilidad miocárdica, la milrinona mejora la función diastólica tal y como se refleja en una mejoría de la relajación diastólica del ventrículo izquierdo.

Propiedades farmacocinéticas

Tras inyecciones intravenosas de 12,5 a 125 g/kg realizadas en pacientes con insuficiencia cardíaca la milrinona presentó:

- un volumen de distribución de 0,38 l/kg,
- una vida media de eliminación de 2,3 horas y,
- un aclaramiento de 0,13 l/kg/hora.

Tras perfusiones intravenosas de 0,20 a 0,70 g/kg/min en pacientes con insuficiencia cardíaca, la milrinona presentó:

- un volumen de distribución aproximadamente de 0,45 l/kg.
- una vida media de eliminación de 2,6 horas y,
- un aclaramiento de 0,14 l/kg/hora. Estos parámetros farmacocinéticos no fueron dosis-dependientes. El área bajo la curva de concentración plasmática versus tiempo tras las inyecciones fue dosis-dependiente.

Se ha demostrado (por ultracentrifugación) que la milrinona se encuentra unida a proteínas plasmáticas en más de un 70% alcanzando concentraciones plasmáticas de 70 a 400 ng/ml.

La principal vía de eliminación de la milrinona es la vía urinaria.

La excreción por orina de la milrinona administrada por vía oral en humanos es, en un 83% en forma de milrinona (sin modificar) y en un 12% se elimina unida a su metabolito O - glucurónido de milrinona.

En sujetos sanos, la vía de eliminación urinaria es rápida, con una eliminación aproximadamente del 60% en las dos primeras horas tras la administración de la dosis, y aproximadamente del 90% tras las 8 horas de la administración.

El valor del aclaramiento renal de la milrinona es aproximadamente de 0,3 l/min., indicativo de secreción renal activa.

INDICACIONES

MILRINONA está indicado para el tratamiento intravenoso a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva severa que no responde a la terapia de mantenimiento convencional y para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, incluyendo los estados de bajo gasto luego de la cirugía cardíaca.

La mayor parte de la experiencia con MILRINONA intravenosa se ha obtenido en pacientes que recibían concomitantemente digoxina y diuréticos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos

El tratamiento con lactato de milrinona deberá iniciarse con una dosis de ataque seguida de una perfusión continua (dosis de mantenimiento), de acuerdo con las siguientes pautas:

Dosis de ataque: 50 mg/kg, administrados lentamente a lo largo de diez minutos.

El siguiente cuadro muestra la dosis de carga en mililitros (ml) de MILRINONA (1mg/ml) por Kg de peso corporal del paciente.

Peso corporal del paciente (kg) vs volumen de carga de milrinona (ml)										
kg	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
ml	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0

Dosis de mantenimiento: 0,375 a 0,75 g/kg/min. La tasa de perfusión se ajustará de acuerdo con la respuesta clínica y hemodinámica del paciente. No exceder la dosis máxima de 1,13 mg/kg/día. Es posible utilizar diferentes concentraciones, dependiendo del requerimiento de fluidos del paciente.

DOSIS DE MANTENIMIENTO		
Administrar como infusión intravenosa continua		
	Velocidad de infusión	Dosis diaria total (24 horas)
Minima	0,375 µg/Kg/min	0,59 mg/Kg
Estándar	0,50 µg/Kg/min	0,77 mg/Kg
Máxima	0,75 µg/Kg/min	1,13 mg/Kg

La MILRINONA extraída de los viales, deberá ser diluída antes de administrar la dosis de mantenimiento. Los diluyentes que pueden utilizarse son: cloruro de sodio inyectable al 0.9% o la dextrosa inyectable al 5%. MILRINONA no debe diluirse en bicarbonato de sodio. La solución diluída debe usarse dentro de las 24 horas.

El cuadro siguiente muestra el volumen de diluyente en mililitros (ml) que debe ser usado para lograr las concentraciones recomendadas para la infusión, 100 ug/ml, 150 ug/ml ó 200 ug/ml, y los volúmenes totales resultantes.

Concentración infusión deseada ($\mu\text{g/ml}$)	MILRINONA 1 mg/ml (ml)	Diluyente (ml)	Volumen total (ml)
100	10	90	100
100	20	180	200
150	10	56,7	66,7
150	20	113	133
200	10	40	50
200	20	80	100

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente. Los pacientes han sido mantenidos con perfusiones de lactato de milrinona hasta un máximo de 5 días.

La dosis de mantenimiento en ml/h por peso corporal del paciente (Kg) puede determinarse en relación con una de las tres tablas siguientes:

MILRINONA: velocidad de infusión (ml/h) usando una concentración de 100 $\mu\text{g/ml}$

Dosis de mantenimiento ($\mu\text{g/Kg/min}$)	Peso corporal del paciente (Kg)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0,375	6,8	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0
0,400	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0	26,4	28,8
0,500	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
0,600	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0	39,6	43,2
0,700	12,6	16,8	21,0	25,2	29,4	33,6	37,8	42,0	46,2	50,4
0,750	13,5	18,0	22,5	27,0	31,5	36,0	40,5	45,0	49,5	54,0

MILRINONA: velocidad de infusión (ml/h) usando una concentración de 150 ug/ml

Dosis de mantenimiento (µg/Kg/min)	Peso corporal del paciente (Kg)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0,375	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,400	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	19,2
0,500	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	24,0
0,600	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0	26,4	28,8
0,700	8,4	11,2	14,0	16,8	19,6	22,4	25,2	28,0	33,0	33,6
0,750	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	38,0	36,0

MILRINONA: velocidad de infusión (ml/h) usando una concentración de 200 ug/ml

Dosis de mantenimiento (µg/Kg/min)	Peso corporal del paciente (Kg)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0,375	3,4	4,5	5,6	6,8	7,9	9,0	10,1	11,3	12,4	13,5
0,400	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0	13,2	14,4
0,500	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,600	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0	19,8	21,5
0,700	6,3	8,4	10,5	12,6	14,7	16,8	18,9	21,0	23,1	25,2
0,750	6,8	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0

Cuando se administra MILRINONA en infusión continua, es aconsejable utilizar un dispositivo de infusión electrónico calibrado.

Población pediátrica

Dosis de carga intravenosa:

50-75 ug/kg- Administrar durante 30-60 minutos.

Infusión continua intravenosa:

0,25 – 0,75 ug/Kg/min – Por un período de hasta 35 horas a ser iniciado en base a la respuesta hemodinámica y a la aparición de posibles efectos indeseables.

Poblaciones especiales

Ancianos:

En ancianos con función renal normal, no son necesarios ajustes de la dosis.

Insuficiencia renal: Se requiere ajuste de dosis.

El ajuste dosis en pacientes con deterioro renal se basa en datos obtenidos de pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina = 0 a 30 ml/min) pero sin insuficiencia cardíaca, en los cuales se observa un incremento significativo en la vida media de depuración de MILRINONA.

La dosis de carga no se verá afectada pero, dependiendo de la severidad de la insuficiencia renal (clearance de creatinina), puede ser necesaria una reducción en la dosis de mantenimiento. Para los pacientes con evidencia clínica de insuficiencia renal, puede regularse la velocidad de infusión recomendada según el siguiente cuadro:

Depuración de creatinina (ml/min/1,73m ²)	Velocidad de infusión (µg/Kg/min.)
5	0,20
10	0,23
20	0,28
30	0,33
40	0,38
50	0,43

Debido a la falta de datos, el uso de MILRINONA no es recomendable en pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la milrinona o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

En pacientes con valvulopatía obstructiva severa aórtica o pulmonar o con estenosis aórtica subvalvular hipertrófica, milrinona no debe ser una alternativa a la intervención quirúrgica de la obstrucción. Al igual que otros agentes inotrópicos, puede agravar la obstrucción del tracto de salida en la estenosis subvalvular aórtica hipertrófica.

El uso de agentes inotrópicos como la milrinona durante la fase aguda del infarto de miocardio puede llevar a un aumento indeseado del consumo minuto de oxígeno (MVO₂). Aunque el lactato de milrinona no haya aumentado el MVO₂ en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, el uso de lactato de milrinona inyectable durante la fase aguda de infarto de miocardio deberá realizarse con precaución.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia del lactato de milrinona en niños. Por tanto, el lactato de milrinona deberá usarse solamente cuando los posibles beneficios del mismo sean mayores a los posibles riesgos del fármaco.

PRECAUCIONES

En pacientes que muestren importantes descensos de la presión arterial durante el tratamiento con milrinona, deberá interrumpirse su administración hasta que la presión se restablezca a valores normales; posteriormente se reanudará la perfusión con una tasa de perfusión menor, si se considera necesario.

En pacientes de alto riesgo tratados, se han observado arritmias ventriculares y supraventriculares. En algunos pacientes, con la administración de lactato de milrinona se ha observado un aumento de extrasístoles ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular no sostenida.

Por el propio riesgo de aparición de arritmias en la insuficiencia cardíaca, que puede verse aumentado por el uso de un fármaco o de combinaciones de ellos, los pacientes que reciban lactato de milrinona deberán ser monitorizados durante la perfusión.

En pacientes con flutter o fibrilación auricular, el lactato de milrinona puede aumentar la función ventricular (respuesta ventricular). En estos

pacientes debe considerarse una digitalización previa o bien tratamiento con otros agentes para prolongar el tiempo de conducción aurículo-ventricular.

Si se sospecha que han recibido un tratamiento diurético enérgico previo que ha disminuído significativamente la presión de llenado ventricular (retorno venoso), el lactato de milrinona deberá ser administrado cuidadosamente mientras se monitoriza la presión arterial sistémica, la frecuencia cardíaca y se observará la sintomatología del paciente.

El equilibrio hidroelectrolítico y la creatinina sérica deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con milrinona. El incremento del rendimiento cardíaco puede mejorar la diuresis que requerirá una disminución de la dosis del diurético.

En caso de pérdida de potasio por efecto de una diuresis excesiva, puede inducir una arritmia en pacientes digitalizados. Por tanto, la hipopotasemia deberá ser corregida con un suplemento de potasio durante y después del tratamiento con lactato de milrinona.

No hay datos de ensayos clínicos controlados sobre la perfusión de milrinona para un periodo de tiempo mayor a 48 horas. Se han notificado casos de reacciones adversas en el lugar de la perfusión para tratamientos intravenosos de milrinona. Por lo tanto, para evitar posible extravasación, se debe de controlar cuidadosamente el lugar de la perfusión.

Ancianos: no hay recomendaciones especiales para este grupo de pacientes.

No se ha observado ningún efecto adverso relacionado con la edad del

paciente. Estudios farmacocinéticos controlados no han revelado ningún efecto relacionado con la edad del paciente acerca de la distribución y eliminación de la milrinona.

En pacientes con insuficiencia renal grave se deberá reajustar la dosis.

Pruebas de laboratorio

Líquidos y electrolitos: Los cambios en los líquidos y electrolitos y la función renal deberán ser cuidadosamente monitoreados durante la terapia con MILRINONA. La mejora del rendimiento cardíaco, con la diuresis resultante, puede necesitar la reducción de la dosis del diurético. La pérdida de potasio, debida a una diuresis excesiva, puede predisponer a arritmias a los pacientes bajo tratamiento con digital. Por consiguiente, la hipopotasemia debe ser corregida administrando un suplemento de potasio antes o durante el uso de MILRINONA.

Debido a que el riesgo potencial de arritmia, que prevalece en falla cardíaca, puede incrementarse con el uso de muchas drogas o combinación de ellas, los pacientes que reciban MILRINONA deben ser estrechamente monitoreados durante la infusión (ritmo cardíaco, estado clínico, electrocardiograma, balance de fluidos, electrolitos y función renal (por ejemplo, creatinina sérica)).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración vía intravenosa de lactato de milrinona junto con furosemida forma un precipitado. Por consiguiente, furosemida o bumetanida no deberán administrarse vía intravenosa concomitantemente con lactato de milrinona. Lactato de milrinona no deberá diluirse en soluciones para perfusión intravenosa que contengan bicarbonato sódico.

Embarazo

No se dispone de estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas. El lactato de milrinona podría usarse durante el embarazo solamente cuando el beneficio potencial del mismo justifique los posibles riesgos sobre el feto.

Lactancia

No se dispone de información suficiente que indique si el lactato de milrinona se excreta por leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

La administración oral de MILRINONA durante 34 meses a ratones en dosis de hasta 40 mg/kg/día (alrededor de 50 veces la dosis terapéutica oral humana en pacientes de 50 kg), no se asoció con evidencias de potencial carcinogénético. Tampoco hubo evidencia de potencial carcinogénético cuando se administró MILRINONA oral a ratas en dosis de hasta 5 mg/kg/día (alrededor de 6 veces la dosis terapéutica oral humana) durante 24 meses, o en dosis de 25 mg/kg/día (alrededor de 30 veces la dosis terapéutica oral humana) durante hasta 18 meses en machos y 20 meses en hembras.

Mientras el ensayo de aberración cromosómica en ovarios de hámster Chino fue positivo en presencia de activación metabólica, los resultados del test de Ames, el ensayo de linfoma de ratón y el test de micronúcleo indicaron ausencia de potencial mutagénico.

En los estudios de performance reproductiva en ratas, MILRINONA no tuvo efectos sobre la fertilidad en machos y hembras en dosis orales de hasta 32 mg/kg/día.

Toxicidad animal

La administración oral e intravenosa de dosis tóxicas de MILRINONA a ratas y perros resultó en una degeneración/fibrosis del miocardio y hemorragia endocárdica, principalmente afectando los músculos papilares del ventrículo izquierdo. Se observaron lesiones coronarias vasculares caracterizadas por un edema periarterial e inflamación solamente en los perros. Los cambios en el

36

endocardio y miocardio son similares a aquellos producidos por los agonistas del receptor beta-adrenérgico, tales como el isoproterenol, mientras que los cambios vasculares son similares a los producidos por el minoxidil y la hidralazina. Dosis dentro del rango de la dosis clínica recomendada (hasta 1.13 mg/kg/día) para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva no produjeron efectos adversos significativos en los animales.

Efectos teratogénicos

La administración oral de MILRINONA a ratas y conejos preñadas durante la organogénesis no produjeron evidencia de teratogenicidad a niveles de dosis de hasta 40 mg/kg/día y 12 mg/kg/día, respectivamente. Cuando se administró MILRINONA por vía intravenosa a ratas preñadas en dosis de hasta 3 mg/kg/día (alrededor de 2,5 veces la dosis máxima intravenosa terapéutica humana) o a conejos preñadas en dosis de hasta 12 mg/kg/día, no se evidenciaron efectos teratogénicos, aunque se observó un aumento de la resorción con las dosis intravenosas de 8 mg/kg/día y 12 mg/kg/día de la última especie.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia (muy frecuentemente: 10 %; frecuentemente: 1% < 10%; poco frecuentemente: 0,1% < 1%; raramente: 0,01% < 0,1%; muy raramente: < 0,01 %) y según la clasificación de órganos y sistemas, por orden decreciente de gravedad:

Cardiovasculares:

- Frecuentes: · Actividad ventricular ectópica · Taquicardia ventricular sostenida o no sostenida · Arritmia supraventricular. · Hipotensión.
- Raras: · Fibrilación ventricular. · Angina/ dolor torácico.
- Muy raras: "Torsades de pointes."

La incidencia de arritmias ventriculares y supraventriculares no se han relacionado con la dosis o niveles plasmáticos de milrinona. Las arritmias graves que pueden amenazar la vida del paciente se asocian a menudo a ciertos factores subyacentes como: antecedentes de arritmias, alteraciones metabólicas (p.ej.. hipopotasemia), niveles anormales de digoxina e inserción de catéter.

Hematológicas:

- Raras: Trombocitopenia.

Generales y en el lugar de la administración:

Reacciones en el lugar de la perfusión.

- Muy raras: Shock anafiláctico.

Respiratorias:

- Muy raras: Broncoespasmo.

Hepáticas:

- Muy raras: Alteraciones de las pruebas funcionales hepáticas.

Sistema Nervioso:

- Frecuentes: Cefaleas, habitualmente de grado leve a moderado.
- Muy raras: Temblor.

Cutáneas:

- Muy raras: reacciones cutáneas como el rash cutáneo.

Metabólicas:

- Muy raras: Hipopotasemia.

SOBREDOSIS

Altas dosis de lactato de milrinona pueden producir hipotensión y arritmia cardíaca. En caso de producirse, la administración de lactato de milrinona se suspenderá hasta que se establezca la situación del paciente.

No se conoce antídoto específico para el lactato de milrinona; en todo caso, se tomarán medidas de soporte de la función cardio-circulatoria.

Ante la eventualidad 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 y 4658-7777

Incompatibilidades

La administración conjunta por vía intravenosa de lactato de milrinona y furosemida produce una reacción química de precipitación. Por tanto, furosemida o bumetanida no deberá administrarse por vía intravenosa junto con el lactato de milrinona. El lactato de milrinona no se diluirá con soluciones que contengan bicarbonato sódico para la perfusión intravenosa.

Conservación

Conservar por debajo de 30°C. No congelar.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 5 y 10 ampollas de dosis únicas de 10 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Dra.Susana Preger

Elaborado en: Bogotá 3925 CABA y/o Gral. Martín Rodríguez 4085/93
Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires y/o Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Pcia.
de Buenos Aires.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GRECO Axel Maximiliano

ANMAT Digital

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO-MILRINONA MAX VISION

MILRINONA MAX VISION
Milrinona lactato 1 mg/ml
Inyectable I.V. - 10 ml
Certif. N°



INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:

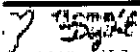


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.


GRECO Axel Maximiliano

Página 1 de 1

Página 1 de 1



ROTULO

MILRINONA MAX VISION

Solución inyectable 10 mg / 10 ml

Contenido: 1 ampolla x 10ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Milrinona	1,00 mg
Acido láctico 85-90%	1,29 mg
Dextrosa anhidra	47,00 mg
Hidróxido de sodio 0.1 N csp	pH 3,4-3,7
Acido láctico csp	pH 3,4-3,7
Agua para inyectables csp	1,00 ml

POSOLOGIA

Ver Prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C

Lote N°

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Dra.Susana Preger

Elaborado en: Bogotá 3925 CABA y/o Gral. Martín Rodríguez 4085/93
Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires y/o Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Pcia.
de Buenos Aires.

:

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°:

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 5 y 10 ampollas.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



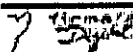
GRECO Axel Maximiliano

Firma
Digital

20

Página 2 de 2

Página 2 de 2



ROTULO

MILRINONA MAX VISION

Solución inyectable 10 mg / 10 ml

Contenido: 5 ampollas x 10ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Milrinona	1,00 mg
Acido láctico 85-90%	1,29 mg
Dextrosa anhidra	47,00 mg
Hidróxido de sodio 0.1 N csp	pH 3,4-3,7
Acido láctico csp	pH 3,4-3,7
Agua para inyectables csp	1,00 ml

POSOLOGIA

Ver Prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C

Lote N°

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Dra.Susana Preger

Elaborado en: Bogotá 3925 CABA y/o Gral. Martín Rodríguez 4085/93
Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires y/o Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Pcia.
de Buenos Aires.

:


“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°:

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 5 y 10 ampollas.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.


GRECO Axel Maximiliano
Greco Axel Maximiliano
Digital

20

Página 2 de 2

Página 2 de 2

ROTULO

MILRINONA MAX VISION

Solución inyectable 10 mg / 10 ml

Contenido: 10 ampollas x 10ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Milrinona	1,00 mg
Acido láctico 85-90%	1,29 mg
Dextrosa anhidra	47,00 mg
Hidróxido de sodio 0.1 N csp	pH 3,4-3,7
Acido láctico csp	pH 3,4-3,7
Agua para inyectables csp	1,00 ml

POSOLOGIA

Ver Prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C

Lote N°

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Dra.Susana Preger

Elaborado en: Bogotá 3925 CABA y/o Gral. Martín Rodríguez 4085/93
Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires y/o Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Pcia.
de Buenos Aires.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°:

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 5 y 10 ampollas.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GRECO Axel Maximiliano

Firma
Digital

20

Página 2 de 2

Página 2 de 2



24 de julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 6052

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

CERTIFICADO N° 57738

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000355-13-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MILRINONA 1 mg/ml COMO LACTATO 1,00 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE	635771

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

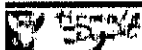
INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 24 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6052

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57738

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: MAX VISION SRL

N° de Legajo de la empresa: 7343

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MILRINONA MAX VISION

Nombre Genérico (IFA/s): MILRINONA

Concentración: 1 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

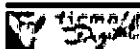
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MILRINONA 1 mg/ml COMO LACTATO 1,00 mg/ml

Excipiente (s)
DEXTROSA ANHIDRA 47 mg/ml HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/P 3,6 ajuste a pH ACIDO LACTICO 10 % P/P 3,6 ajuste a pH AGUA DESTILADA (PARA INYECTABLES) C.S.P. CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 AMPOLLA X 10ML

CAJA CONTENIENDO 5 AMPOLLAS X 10ML

CAJA CONTENIENDO 10 AMPOLLAS X10ML

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EVITESE LA CONGELACION

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

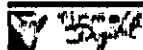
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Código ATC: C01CE02

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: MILRINONA está indicado para el tratamiento intravenoso a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva severa que no responde a la terapia de mantenimiento convencional y para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, incluyendo los estados de bajo gasto luego de la cirugía cardíaca. La mayor parte de la experiencia con MILRINONA intravenosa se ha obtenido en pacientes que recibían concomitantemente digoxina y diuréticos.

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/2012	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	4920/2013	ESTADOS UNIDOS 5105	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/2012	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	4920/2013	ESTADOS UNIDOS 5105	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

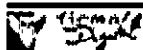
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

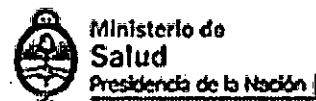
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAX VISION S.R.L	2073/09	CONSTITUCION 3582	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000355-13-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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