

## DISPOSICIÓN N° 12364



BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000306-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DRAWER SA 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° 12364



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADENMAT

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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12364



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER SA 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 CLONIDINA DRAWER y nombre/s genérico/s CLONIDINA CLORHIDRATO , 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\_VERSION03.PDF / 0 - 23/06/2016 11:13:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 23/06/2016 11:13:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2016 11:13:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 23/06/2016 11:13:40 .

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

## DISPOSICIÓN N° 12364



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000306-14-9

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

#### Clonidina 0,150 mg inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Que es Clonidina Drawer y para que se utiliza.
2. Advertencias y precauciones del uso de Clonidina Drawer.
3. Posibles efectos adversos.
4. Conservación de Clonidina Drawer.
5. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Que es Clonidina Drawer y para que se utiliza.

Clonidina Drawer contiene un principio activo que se llama Clonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antihipertensivos (medicamentos que disminuyen la presión arterial).

Clonidina Drawer se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en todas sus formas.

#### 2. Advertencias y precauciones del uso de Clonidina Drawer.

##### No utilizar Clonidina Drawer si:

- es alérgico (hipersensible) a Clonidina o cualquiera de los demás componentes de Clonidina Drawer (Incluidos en la sección 5, contenido adicional).
- padece bradicardia (lentitud en el ritmo cardíaco) severa.

##### Consulte a su médico si:

- padece bradicardia (ritmo lento del corazón) leve o moderada
- padece trastornos del riego cerebral o periférico
- padece depresión
- padece polineuropatía (un tipo de trastorno del sistema nervioso)
- padece estreñimiento

- padece insuficiencia renal
- su tratamiento está asociado a un betabloqueante (medicamento utilizado en el tratamiento de la presión arterial alta y problemas del corazón). En este caso, debe seguir las instrucciones del médico para interrumpir el tratamiento.
- padece problemas de corazón como insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria grave. En este caso, al igual que con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta, debe someterse a un cuidadoso seguimiento médico.
- utiliza lentes de contacto dado que este medicamento puede disminuir el lagrimeo.

No es de esperar que clonidina tenga ningún efecto terapéutico si usted padece hipertensión ocasionada por feocromocitoma (enfermedad que puede conducir a un aumento de la presión arterial).

#### Niños y adolescentes:

No administrar Clonidina Drawer a niños y adolescentes. Concretamente, si se utiliza fuera de las condiciones autorizadas junto con metilfenidato (un medicamento para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños), se han observado reacciones adversas graves, incluyendo la muerte.

#### Administración de Clonidina Drawer con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos destinados a disminuir la presión arterial: la disminución de la presión arterial producida por este medicamento puede verse potenciada.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: el efecto de este medicamento puede verse reducido.
- Medicamentos con propiedades bloqueadoras alfa 2 tales como fentolamina o tolazolina: el efecto de este medicamento puede anularse.
- Los medicamentos betabloqueantes y los derivados de la digital (medicamentos para tratar la presión arterial elevada y problemas del corazón) pueden producir o incrementar la bradicardia (ritmo lento del corazón) cuando se administran al mismo tiempo que la clonidina. Asimismo, los betabloqueantes pueden provocar o potenciar alteraciones del riego periférico.
- Medicamentos antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión) o neurolépticos (para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): la administración conjunta con este medicamento puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática (cambios en la presión arterial al cambiar de posición) y además puede reducir o anular el efecto hipotensor de la clonidina.

La clonidina puede potenciar los efectos de los fármacos depresores del sistema nervioso central (también llamados sedantes o tranquilizantes).

#### Toma de Clonidina Drawer con alimentos, bebidas y alcohol:

- La clonidina puede potenciar los efectos del alcohol.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico.

Durante el embarazo clonidina solo debe utilizarse en caso de extrema necesidad, siendo necesario un control minucioso de la madre y del niño, ya que la clonidina puede reducir la frecuencia cardíaca del feto y causar una elevación pasajera de la presión arterial en el recién nacido después del parto.

No se dispone de experiencia adecuada respecto a los efectos a largo plazo de una exposición prenatal.

Durante la lactancia no está recomendado el uso de este medicamento, ya que no se dispone de información suficiente.

No hay datos del efecto de clonidina sobre la fertilidad.

#### Conducción y uso de máquinas:

Clonidina Drawer puede producir sedación, somnolencia y trastornos de la acomodación (dificultad del ojo para enfocar). Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria.

### **3. Posibles efectos adversos.**

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

Los efectos adversos son en su mayoría ligeros y tienden a disminuir al proseguir el tratamiento.

Los efectos adversos muy frecuentes (se presentan en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, sedación, disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado a ponerse en pie (hipotensión ortostática) y sequedad de boca.

Los efectos adversos frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son depresión, trastornos del sueño, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula salival, dificultad para lograr o mantener una erección y cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son delirios, alucinaciones, pesadillas, sensación de hormigueo en la piel (parestesia), lentitud del



ritmo cardíaco (bradicardia sinusal), bloqueo de la circulación de la sangre que produce dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud), picor, erupción, urticaria y malestar.

En casos raros (se presentan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) se ha observado aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia), lagrimeo reducido, (bloqueo aurículoventricular), sequedad nasal, trastorno generalizado de los movimientos del intestino (pseudoobstrucción de colon), caída del pelo y niveles de azúcar en sangre aumentados.

Los efectos adversos de frecuencia desconocida son confusión, disminución del deseo sexual, dificultad del ojo para enfocar y descenso del ritmo cardíaco (bradiarritmia).

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

#### 4. Conservación de Clonidina Drawer.

No requiere condiciones especiales de conservación (a temperatura ambiente entre 15º y 30º C).

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

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

#### 5. Contenido del envase e información adicional.

##### Cada ampolla contiene:

Clonidina clorhidrato	0,150 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	1,0 ml

##### Aspecto del producto y contenido del envase:

Clonidina Drawer es una solución inyectable de aspecto líquido límpido e incoloro. Son ampollas de vidrio transparentes. Cada estuche contiene 100 ampollas.

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

**Laboratorio Drawer S.A.**

Certificado N° xxxx

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti- Farmacéutico

Dorrego 127, Quilmes, Provincia de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Firma Digital



Firma Digital

BOVETTI Alejandro Nestor  
DIRECTOR TÉCNICO  
DRAWER SA  
30-60680176-5



Firma Digital

DRAWER S.A  
Directorio

## PROYECTO DE PROSPECTO

CLONIDINA DRAWER  
CLONIDINA CLORHIDRATO 0,150 mg  
Inyectable IM-IV-SC

Venta bajo receta  
Industria Argentina

### FORMULA:

Cada ampolla de Clonidina 0,150 mg contiene:

Clonidina clorhidrato..... 0,150 mg  
Cloruro de sodio ..... 9 mg  
Agua destilada para inyectable c.s.p.....1 ml

### INDICACIONES:

Clonidina Drawer es un efectivo antihipertensivo, puede emplearse solo o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos.

Otros: Diagnóstico de Feocromocitoma.

Debe advertirse que la discontinuación abrupta puede causar hipertensión severa por efecto rebote.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Clonidina es un agente antihipertensivo que actúa centralmente por estimulación de receptores alfa (2) adrenérgicos y produce reducción del tono simpático.

Esta reducción del tono simpático induce a un aumento transitorio de la presión sanguínea cuando se inyecta por vía endovenosa rápidamente.

Disminuye la presión sanguínea diastólica y sistólica, y reduce la velocidad del corazón. También tiene acción periférica y esta actividad puede ser responsable del incremento en la presión sanguínea vista durante la administración intravenosa rápida.

La resistencia periférica es reducida durante el tratamiento continuo. Los efectos hipotensivos alcanzan un máximo de 30 a 60 minutos después de la administración y la duración es de 3 a 7 horas.

### CONTRAINDICACIONES:

Enfermedad del nódulo sinusal. Hipersensibilidad a la clonidina.

### ADVERTENCIAS:

El ajuste de la dosis debe ser progresivo. Como casi todas las drogas antihipertensivas, no debe interrumpirse el tratamiento en forma súbita. A dosis altas, Clonidina clorhidrato puede disminuir la frecuencia del pulso, por lo que debe utilizarse con prudencia en pacientes con bradicardia o con trastornos de conducción espontáneos o provocados por la utilización de beta bloqueantes o

digitálicos. El efecto sedante puede disminuir la respuesta reflejo para conducir vehículos o manejar máquinas.

Se recomienda prudencia en los casos en que debe ser administrado a pacientes con tromboangitis ocliterante o enfermedad de Raynaud.

Información para pacientes: Los pacientes que se ocupan en actividades potencialmente peligrosas tales como operación de maquinaria o conducir, deberán ser advertidos sobre el potencial efecto sedante de clonidina. Debe advertirse a los pacientes que no interrumpan la terapia con clorhidrato de clonidina sin consultar al médico.

#### PRECAUCIONES:

Clonidina Drawer debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular, insuficiencia coronaria o infarto de miocardio reciente, desórdenes periféricos vasculares oclusivos tal como la enfermedad de Raynaud.

Síndrome de retiro de terapia con Clonidina: El retiro debe ser gradual, la discontinuación repentina puede causar hipertensión.

Síntomas de incremento de catecolaminas revelados como agitación, transpiración, taquicardia, dolor de cabeza y náuseas, pueden ocurrir.

Bloqueadores beta pueden exacerbar la acción y más aún si la clonidina es administrada concurrentemente.

Se sugiere que los pacientes sean avisados de los riesgos de perder una dosis o de suspender el tratamiento sin consultar con un médico y deben llevar una reserva suplente de ampollas.

Los efectos de hipotensivos pueden ser antagonizados por antidepresivos tricíclicos y acrecentados por diuréticos u otros agentes antihipertensivos.

#### INTERACCIONES:

Antidepresivos: Los efectos de clonidina son antagonizados por los antidepresivos tricíclicos. El mecanismo es considerado debido a la interacción central entre clonidina y el antidepresivo tricíclico, aunque el efecto periférico no puede ser completamente excluido. El efecto hipotensor de Clonidina clorhidrato es potenciado por otros antihipertensivos. A este respecto existen experiencias de combinaciones con diuréticos, vasodilatadores y beta bloqueantes. La administración simultánea con beta bloqueantes y/o glucósidos cardíacos puede dar lugar a un descenso más marcado de la secuencia de latidos (bradicardia), o bien en ocasiones excepcionales, a trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo AV). Si durante el tratamiento concomitante con beta bloqueantes fuera necesario suspender la terapia antihipertensiva, se debe, inicialmente, reducir lenta y progresivamente la Clonidina clorhidrato.

Con la administración simultánea de antidepresivos tricíclicos se ha descrito en ocasiones una atenuación del efecto hipotensor.

La acción de tranquilizantes y somníferos, así como el alcohol puede ser potenciada con Clonidina clorhidrato.

#### Recomendaciones de uso en gerontes:

Al iniciar la terapia con clonidina, en este grupo de pacientes, debe considerarse una reducción de la dosis inicial debido a que este grupo puede experimentar más problemas de hipotensión ortostática, daño de la función motora y problemas relacionados.

Recomendaciones de uso en insuficiencia renal:

No se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con daño renal medio o grave. Clonidina Drawer se emplea en el tratamiento de los desórdenes de presión inducidos por problemas renales. Se emplean en estos casos las mismas dosis que en el tratamiento de hipertensión. No se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes dializados.

Recomendaciones de uso en insuficiencia hepática:

No se han reportado recomendaciones en este grupo de pacientes.

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque no hay evidencia de embriotoxicidad, Clonidina clorhidrato solamente debería utilizarse en el embarazo cuando el beneficio supere cualquier posible riesgo para el feto. Debe considerarse que el Clorhidrato de clonidina se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en la población pediátrica.

Reacciones adversas:

Somnolencia, vértigo y dolor de cabeza comúnmente ocurren durante el periodo inicial de la terapia con Clonidina.

Es común también la constipación y otros efectos adversos que han sido reportados, incluyendo depresión, ansiedad, fatiga, náuseas, anorexia, dolor parotídeo, disturbios en el sueño, sueño intenso, incontinencia, hipotensión ortostática suave. La retención de líquidos es usualmente transitoria, y puede ser producida por el efecto hipotensivo durante el tratamiento continuado. Clonidina puede causar rashes y pruritos. Menos frecuentemente bradicardia, incluyendo bradicardia de seno con obstrucción atrioventricular, disturbios en el ECG, defecto congestivo del corazón, alucinaciones, calambres, síndrome de Raynaud, ginecomastia y anomalías transitorias de la función de hígado.

El tratamiento crónico ha sido asociado con un incremento inicial de la presión sanguínea e hiperglucemia transitoria.

Síntomas de dosis excesivas son: Hipertensión transitoria o hipotensión profunda, bradicardia, sedación, miosis, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

La mayoría de los efectos adversos son suaves y tienden a disminuir con la terapia continuada. Los más frecuentes (que parecen ser afines a la dosis) son sequedad de la boca, que ocurre en alrededor de 40 de 100 pacientes; somnolencia, alrededor de 53 en 100 pacientes; vértigo, alrededor de 16 en 100 pacientes; constipación y sedación, cada una alrededor de 10 en 100 pacientes.

Las siguientes experiencias adversas menos frecuentes han sido informadas en pacientes recibiendo Clonidina clorhidrato, pero en muchos casos los pacientes estuvieron recibiendo medicación concomitante y una relación causal no ha sido establecida.

Gastrointestinales: Náuseas y vómitos (5%); anorexia y mal estar (cada una alrededor de 1%); ligeras anomalías transitorias en las pruebas de función de hígado (1%), raros informes de hepatitis; raramente parotiditis.

Metabólicas: Ganancia de peso (1%); raramente, elevación transitoria de la glucosa en sangre o creatinina en suero.

Sistema nervioso central: Nerviosismo y agitación (3%), depresión mental (1%), cefalea (1%), insomnio (5 por mil). Se han informado sueños vividos, pesadillas, otros cambios de conducta, inquietud, ansiedad, alucinaciones visuales y auditivas y delirio.

Cardiovasculares: Síntomas ortostáticos (3%); palpitaciones y taquicardia, bradicardia alrededor de 5 en mil.

Raramente se han reportado fenómenos de Raynaud, mal funcionamiento cardíaco congestivo y anomalías electrocardiográficas i.e., disturbios de conducción y arritmias; han sido informados raros casos de bradicardia y bloqueo atrioventricular.

Dermatológicas: Rash, prurito (7 por mil), urticaria y edema angioneurótico (5 por mil), alopecia (2 por mil).

Genitourinarias: Disminución de la actividad sexual, impotencia, pérdida de la libido (3%), nocturia (1%), dificultad en la micción (2 por mil), retención urinaria (1 por mil).

Otras: debilidad (10%), fatiga (4%), síndrome de discontinuación (1%), dolor de músculos y articulaciones (6 por mil), calambres de las extremidades inferiores (3 por mil), sequedad, quemazón en los ojos, visión borrosa, sequedad de la mucosa nasal, palidez, prueba de Coombs débilmente positiva, aumento de la sensibilidad al alcohol y la fiebre.

Efectos en la función renal: Ha habido reportes de disturbios renales en pacientes que reciben clonidina.

Abuso: El abuso produce efectos centrales y causa dependencia física.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

##### Dosis usuales:

Tratamiento de la hipertensión arterial severa (emergencias): Inyección subcutánea o intramuscular de 1 ampolla, debe realizarse con el paciente en posición horizontal. Para la perfusión endovenosa se recomienda una dosis de 0,2 mcg/kg/minuto, la velocidad de la perfusión no deberá ser mayor de 0,5 mcg/kg/minuto. Se recomienda no usar más de 1 ampolla por perfusión. En el caso en que la administración endovenosa exceda la velocidad de perfusión recomendada es posible que durante los primeros minutos se produzca una elevación de la presión arterial sistólica de hasta 20 mmHg. La reducción ocurre entre los 10 y los 30 minutos dentro de los cuales la presión comienza a normalizarse.

Esta reducción de presión dura según los casos entre 3 y 7 horas.

Dosis máximas: En determinadas circunstancias podría requerirse la administración parenteral de 1 ampolla hasta 4 veces por día.

Daño renal: La dosificación debe ser ajustada de acuerdo al grado de daño; los pacientes deberían ser cuidadosamente monitoreados. Ya que solo una cantidad mínima de clonidina es removida durante la hemodiálisis de rutina, no hay necesidad de administrar clonidina suplementaria después de la diálisis.

##### Sobredosificación:

Una sobredosificación puede causar hipotensión, bradicardia y sedación. La terapéutica debe ser sintomática.

Signos y síntomas: Palidez, bradicardia, arritmia cardíaca, hipotensión, depresión respiratoria, apnea, miosis, hipotonía, irritabilidad, hiporreflexia. Si bien no hay muerte, el aspecto clínico fue frecuentemente severo.

Tratamiento: Sintomático.

No se recomienda aplicar la diuresis forzada debido a que la hipotensión puede aumentar y no hay evidencia del incremento de la excreción de clonidina.

Por lo general se aplica naloxona, considerada como el mayor antídoto para intoxicación con Clonidina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir hasta el hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centro de referencia Toxicológica

Centro de Intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marque (011) si reside en el interior del país.

4962-2247 o 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país.

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

Ante cualquier inconveniente que usted tenga con este producto puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 ampollas de Clonidina Drawer.

#### CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente entre 15° y 30° C en su envase original.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director técnico: Alejandro Néstor Bovetti – Farmacéutico

Elaborado por: DRAWER S.A

Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113

*Firma Digital*



*Firma Digital*

BOVETTI Alejandro Nestor  
DIRECTOR TECNICO  
DRAWER SA  
30-60680176-5



*Firma Digital*

DRAWER S.A  
Directorio

**Proyecto de Rótulo de Envase primario**

CLONIDINA                      Lote N° xxxx  
0,150 mg                        Vto: xx/xxxx  
Inyectable IM/IV  
LABORATORIO  
DRAWER S.A.  
INDUSTRIA ARGENTINA      Certificado N°xxxx

Envasado en ampolla  
Incolora  
2 ml



CHIABLE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BOVETTI Alejandro Nestor  
DIRECTOR TECNICO  
DRAWER SA  
30-60680176-5



DRAWER S.A  
Directorio

**CLONIDINA Drawer**  
**CLONIDINA 0,150 mg**  
**Inyectables**

L: xxxx  
V: mes año



Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada ampolla contiene:

Clonidina clorhidrato.....0,15 mg

Cloruro de sodio.....9 mg

Agua para inyectables c.s.p.....1ml

Contenido: 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: entre 15 y 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: xxxxx

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti.

Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

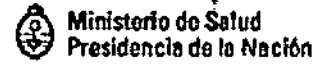


BOVETTI Alejandro Nestor  
DIRECTOR TÉCNICO  
DRAWER SA  
30-60680176-5



DRAWER S.A  
Directorio





7 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12364**

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

**CERTIFICADO N° 58162**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000306-14-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLONIDINA CLORHIDRATO 0,15 mg - INYECTABLE PARA PERFUSION

643426

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2192

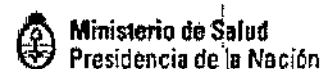
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12364**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58162**

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: DRAWER SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7345

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CLONIDINA DRAWER

Nombre Genérico (IFA/s): CLONIDINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,15 mg

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberós 2161  
(C1264AAO), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLONIDINA CLORHIDRATO 0,15 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CLORURO DE SODIO 9 mg
AGUA PARA INYECTABLE 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 100 AMPOLLAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: C02AC01

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

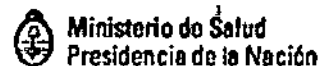
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Indicaciones: Clonidina Drawer es un efectivo antihipertensivo, puede emplearse solo o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos. Otros: Diagnóstico de Feocromocitoma. Debe advertirse que la discontinuación abrupta puede causar hipertensión severa por efecto rebote.

### 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
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 QUILMES	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 QUILMES	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DRAWER SA	8653/16	DORREGO 127 QUILMES	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000306-14-9

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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