



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11772-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007943-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007943-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGIACO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: ARGOCIAN / HEXOPRENALINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEXOPRENALINA SULFATO 0,025 mg / 5 ml, autorizados por el Certificado N° 45.053.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-22906038-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-21925077-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ARGOCIAN / HEXOPRENALINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEXOPRENALINA SULFATO 0,025 mg / 5 ml, propiedad de la firma

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.053 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007943-17-8

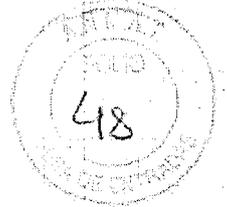
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:57:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:57:14 -03'00'



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

ARGOCIAN®
Hexoprenalina Sulfato
25 µg Concentrado
Solución Inyectable IV
Contenido: 5 ampollas de 5 ml

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Sulfato de Hexoprenalina	0,025 mg
Pirosulfito de Sodio	0,100 mg
(corresponde a 0,067 mg. SO ₂)	
Edetato de Sodio	0,125 mg
Cloruro de Sodio	45,000 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5,000 ml

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar al abrigo de la luz

VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica y no debe repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.053

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

****Igual texto se corresponde para las presentaciones de 25 y 100 ampollas, ambas de uso hospitalario.****


PRESIDENTE


IF-2017-22906038-APN-DERM/ANMAT
Dra. ANABELA M. MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22906038-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 7943-17-8 ROTULO ARGOCIAN CERT 45053

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:42:12 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:42:12 -03'00'



ARGOCIAN®
Hexoprenalina Sulfato 25 µg Concentrado
Solución Inyectable IV

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ampolla de 5 ml. contiene:

Sulfato de Hexoprenalina	0,025 mg
Pirosulfito de Sodio	0,100 mg
(corresponde a 0,067 mg. SO ₂)	
Edetato de Sodio	0,125 mg
Cloruro de Sodio	45,000 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5.000 ml

Propiedades y eficacia:

ARGOCIAN, es un agente simpaticomimético β_2 , que produce una relajación de la musculatura uterina reduciendo o suprimiendo la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas. ARGOCIAN inhibe tanto las contracciones espontáneas o inducidas por oxitocina.

Durante el parto, normaliza las contracciones fuertes o irregulares. Con ARGOCIAN es posible en la mayoría de los casos detener la labor prematura y prolongar la gestación pudiendo llegar al término del embarazo. Por su selectividad β_2 , es escasa su acción en la frecuencia cardíaca en la circulación de la embarazada y del feto.

Indicaciones:

1. Tocólisis aguda

Inhibición de las contracciones durante el parto ante una asfixia aguda intrauterina (distress fetal), detención del trabajo de parto previo a cesárea.

Antes de la versión de presentación transversa, en prolapso del cordón umbilical o contracciones distónicas. Medida de urgencia en caso de contracciones fuera del área de internación en pacientes que presenten trabajo de parto prematuro, antes de ingresar al hospital.

2. Tocólisis masiva

Inhibición de las contracciones eficientes anticipadas con distintos grados de dilatación del cuello del útero.

3. Tocólisis prolongada

Prevención del trabajo de parto prematuro con contracciones uterinas de creciente intensidad y frecuencia sin molestia ni reducción o dilatación del cuello del útero. Detención de las contracciones uterinas, antes, durante y después de operaciones de sutura cervical.

Modo de aplicación

Por inyección intravenosa (ver Tocólisis aguda) o infusión intravenosa post-dilución (ver Tocólisis masiva y prolongada).

Posología

1. Tocólisis aguda

Para tocólisis aguda aplicar preferentemente 10 µg de ARGOCIAN diluido con una solución de cloruro de sodio o glucosa a 10 ml, administrándose por vía intravenosa en un período de cinco a diez minutos. Luego de ser necesario, continuar con una infusión de 0,3 µg/min. (Ver tocólisis masiva).

2. Tocólisis masiva

Comenzar el tratamiento con 10 µg de ARGOCIAN como bolo por vía intravenosa lenta, seguido de una infusión de 0,3 µg/min. de ARGOCIAN.

IF-2017-21925077-APN-DERM#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Alternativamente se puede comenzar con la infusión de 0,3 µg/min. sin la inyección previa intravenosa.

La administración como infusión (20 gotas = 1 ml calculado en una aparato de infusión común) se realiza de la siguiente manera: concentrado para la preparación de la infusión (en 500 ml. de solución de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa al 5%).

Dosis 0,3 µg./min.

Número de Ampollas	Número de gotas
1 (25µg)	120 gotas/min
2 (50µg)	60 gotas/min
3 (75µg)	40 gotas/min
4 (100µg)	30 gotas/min

Si se utiliza bomba de infusión continua, administrar 75 µg (3 ampollas ARGOCIAN concentrado 25 µg. para la preparación de infusiones) diluido con una solución de cloruro de sodio isotónica o solución de glucosa al 5% en 50 ml: nivel 5 = 0,3 µ/min.

La dosis diaria de 430 µg se ha excedido únicamente en casos aislados.

3. Tocólisis prolongada

Dosis recomendada 0,075 µg/min.

Si se utiliza bomba de infusión continua, administrar 75 µg (3 ampollas ARGOCIAN concentrado de 25 µg para infusión) diluido con una solución de cloruro de sodio isotónica o solución de glucosa a 5% en 50 ml: nivel 3 = 0,075 µg/min.

Administración como infusión (20 gotas = 1 ml calculado en el aparato de infusión común).

Concentrado para la preparación de infusiones (en 500 ml de solución de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa al 5%)

Dosis: 0,075 µg/min.

Número de Ampollas	Número de gotas
1 (25 µg)	30 gotas/min.
2 (50 µg)	15 gotas/min.

Nota: Las dosis arriba indicadas son solamente instrucciones generales, la tocólisis requiere un ajuste individual para cada paciente tratada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación.

Debido a su contenido de sulfito, el concentrado ARGOCIAN 25 µg para la preparación de infusiones no debe usarse con pacientes asmáticas con hipersensibilidad al sulfito.

Hipertiroidismo, enfermedades cardíacas, especialmente disritmia taquicárdica, miocarditis, defectos de la válvula mitral y estenosis aórtica subvalvular hipertrófica idiopática, hepatopatía y patologías renales graves, glaucoma de ángulo estrecho, hemorragias genitales severas (desprendimiento prematuro de placenta) e infecciones intraúterinas.

Se contraindica su uso en pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo para ésta y en mujeres con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.

Período de lactancia

No utilizar durante el periodo de lactancia.

Efectos colaterales

ARGOCIAN es generalmente bien tolerado. El tratamiento con este producto puede producir cefaleas, cansancio, temblor, sudoración, palpitación y mareos. En casos

IF-2017-21925077-APN-DERM#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



aislados también náuseas y vómitos. Por el contenido del sulfito en casos aislados, sobre todo en pacientes asmáticas, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como náuseas, diarrea, respiración forzada, ataque asmático agudo, disturbios de la conciencia o shock. El curso de estas reacciones tendrán variación individual y pueden poner en peligro la vida.

La frecuencia cardíaca de la madre puede aumentar ligeramente; la frecuencia cardíaca fetal por el contrario, no presenta cambios o bien ligeras variaciones. Asimismo puede producir una caída de la presión arterial, especialmente una disminución de la presión arterial diastólica. Extrasístoles ventriculares o molestias anginales se han observado en casos aislados. Estos síntomas desaparecen muy rápido después de interrumpir el tratamiento. Por la actividad glucogenolítica de la preparación los niveles de glucosa en sangre se incrementan. En pacientes con diabetes mellitus este efecto es más pronunciado.

El paso de la orina es reducido particularmente en la fase inicial del tratamiento. La concentración de potasio en suero disminuye durante la fase inicial del tratamiento normalizándose a medida que se continúa con el mismo. Ocasionalmente se produce un aumento transitorio de los niveles de transaminasas séricas.

La peristalsis intestinal puede inhibirse durante el curso del tratamiento tocolítico. En casos aislados se observaron antonías intestinales. Por eso es importante vigilar que las pacientes que reciben un tratamiento tocolítico evacúen con regularidad.

Interacciones

Los bloqueadores no selectivos de los receptores β reducen o anulan la acción de ARGOCIAN. Las metilxantinas como la teofilina intensifican la acción de ARGOCIAN. El aumento del almacenamiento de glucógeno en el hígado por tratamiento con glucocorticoides es reducida por la acción glucogenolítica de ARGOCIAN. El efecto de reducción de la glucosa en sangre de las drogas antidiabéticas se reduce con este producto.

Debe evitarse la co-medicación con otras drogas de actividad simpaticomimética, como ciertas drogas circulatorias o agentes antiasmáticos, ya que puede aumentar la acción cardíaca y producir síntomas de sobredosis. ARGOCIAN no debe usarse conjuntamente con alcaloides del ergot, ni con preparaciones que tengan vitamina D, calcio, dihidrotaquisterol ni con mineralocorticoides.

Compatibilidad

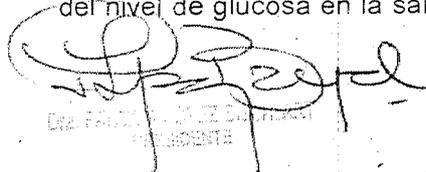
El sulfito es un compuesto altamente reactivo, por lo tanto la mezcla con otras sustancias que no sea con soluciones de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa debe evitarse.

Advertencias especiales para un uso seguro

Los agonistas beta adrenérgicos de acción corta deben administrarse como máximo por 48hs, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.

Se recomienda controlar el pulso de la madre y la presión arterial así como la frecuencia cardíaca del feto durante el uso de ARGOCIAN.

Antes y durante el tratamiento se recomiendan controles ECG regulares. Para las pacientes con una sensibilidad aumentada a las drogas simpaticomiméticas, ARGOCIAN debe administrarse con un control médico muy estricto, en una dosis reducida que se ajuste a cada caso en particular. En las pacientes con un marcado aumento del ritmo cardíaco (más de 130/min) y en casos de una baja de presión sanguínea importante la dosis debe reducirse. Cuando se presenten molestias importantes, como disnea, estenocardia, sensación de opresión en la región torácica o signos de insuficiencia cardíaca, ARGOCIAN se interrumpirá de inmediato. En embarazadas con diabetes mellitus se recomienda el control del metabolismo de carbohidratos, ya que ARGOCIAN puede producir aumentos variables, en cada caso del nivel de glucosa en la sangre, sobre todo en la etapa inicial del tratamiento. Si el


CRA FARMACIA DE ENTREGA
ARGENTINO

IF-2017-21925077-APN-DEMIANMAT
FARM. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

parto se produce en un breve período después del tratamiento con ARGOCIAN, el recién nacido debe ser examinado para detectar signos de hipoglucemia y ante la posibilidad de un pasaje displacentario de metabolitos ácidos (lactato, cetoácidos), también de un posible aumento de acidez.

Durante el tratamiento de infusión de ARGOCIAN, en casos aislados, sobre todo al recibir conjuntamente corticosteroides, se ha presentado la formación de edema pulmonar, por eso, se recomienda un control clínico cuidadoso continuo de la paciente durante la terapia con infusión. Esto rige principalmente para las pacientes que reciben un tratamiento combinado con corticosteroides, o en los casos con enfermedades que acompañan y favorecen la retención de líquidos (enfermedades renales, gestosis EPS). Durante el tratamiento con ARGOCIAN se reduce la micción, debiéndose prestar atención a la posible formación de edemas. Evitese el suministro excesivo de líquido, la cantidad diaria de la infusión no debe superar 1500 ml. y utilizar vehículos sin electrolitos. Redúzcase la ingesta de sal. Como en la hipocalcemia las acciones de los simpaticomiméticos sobre el miocardio se intensifican, es necesario hacer una sustitución de potasio por vía oral en las pacientes que sufren de hipocalcemia antes de iniciar la terapia tocolítica.

El corazón puede sensibilizarse con los simpaticomiméticos por ciertas drogas anestésicas (p.e. halotano), por lo que la administración concurrente puede producir disritmia cardíaca. Es imperativo detener el uso de ARGOCIAN antes de administrar anestesia con halotano.

Los síntomas clínicos del desprendimiento prematuro de placenta podrían reducirse con la terapia tocolítica.

En los casos que presentan rotura de bolsa y dilatación del útero de más de 2 a 3 cm, las posibilidades de un caso exitoso del tratamiento tocolítico son escasas.

La terapia tocolítica con drogas β adrenérgicas puede aumentar la intensidad de los síntomas de una miotonía distrófica existente. Estos casos pueden controlarse con difenilhidantoína (fenitoína).

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis se advierten por un aumento importante del ritmo cardíaco de la madre, observado en el control regular del pulso, y ante la presencia de temblor, palpitación, cefaleas, sudoración. Estos síntomas suelen disminuir al reducir la dosis. Los síntomas de sobredosis severos se controlan con drogas β adrenolíticas no selectivas, que inhiben por completo la acción de ARGOCIAN.

Presentación

Envase conteniendo 5 ampollas de 25 μ g x 5ml.

Envase hospitalario conteniendo 25 ampollas de 25 μ g x 5ml. 100 ampollas de 25 μ g x 5ml.

Conservación

Conservar al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta.

MANTENGA EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 45.053

Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 – (C1027AAC) Capital Federal

Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 - (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. De Buenos Aires.

IF-2017-21925077-ARN-DE#ANMAT

DR. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21925077-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 7943-17-8 PROSPECTO ARGOCIAN CERT 45053

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 15:56:15 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 15:56:15 -03'00'