



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72169832-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72169832-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA CELTYC / RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE DE RANITIDINA BASE), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / RANITIDINA CLORHIDRATO 55,80 mg (EQUIVALENTE A 50 mg DE RANITIDINA BASE) / 5 ml; aprobada por Certificado N° 52.031.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA CELTYC / RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTA DE RANITIDINA BASE), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / RANITIDINA CLORHIDRATO 55,80 mg (EQUIVALENTA A 50 mg DE RANITIDINA BASE) / 5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-88999572-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-88999981-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.031, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-72169832-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.22 10:44:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.22 10:44:46 -03:00

RANITIDINA CELTYC
RANITIDINA
Inyectable 50 mg / 5 ml

Uso I.M. – I.V. Infusión

Industria Argentina

Venta bajo receta

Uso hospitalario exclusivo

Cada ampolla contiene:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 50 mg de base) 55.80 mg

Agua para inyectable c.s.p. 5.00 ml

Código ATC: A02BA.

Propiedades:

RANITIDINA: Antagoniza la acción de la histamina por bloqueo competitivo y selectivo de los receptores H₂. Atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna. Se absorbe bien y rápido (50% aproximadamente de una dosis oral) en el tracto gastrointestinal. Su unión a las proteínas es baja y se metaboliza en el hígado. La duración de la acción basal y estimulada es de hasta 4 horas y nocturna hasta 12 horas. Se elimina por vía renal (30% de una dosis oral y 70% de una dosis parenteral se eliminan inalteradas en 24 hs).

Acción terapéutica:

Antiulceroso. Antagonista de los receptores H₂ de histamina. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

Dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Síndrome de Zollinger – Ellison:

Vía intravenosa: en forma lenta (más de 1 minuto) 50 mg, o bien en infusión a razón de 15mg/hora, durante 2 horas, que puede repetirse en casos graves cada 6 a 8 horas. RANITIDINA Inyectable está indicado en pacientes hospitalizados con cuadros de hipersecreción gástrica patológica, úlceras gástricas y duodenales activas, gastritis, duodenitis, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragia digestiva alta, prevención de neumonitis por aspiración de ácido gástrico durante cirugía, prevención de úlceras por estrés. Igualmente, RANITIDINA Inyectable puede ser empleado en tratamientos de corto plazo como alternativa de

la terapia oral en aquellos pacientes con incapacidad para ingerir la medicación por boca.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <50 ml/min): la dosis inicial es de 150 mg/día. Si la condición del paciente lo requiere, la frecuencia de dosis puede aumentarse cada 12 horas. La hemodiálisis reduce el nivel de ranitidina circulante.

Modo de Administración:

RANITIDINA INYECTABLE:

- Vía intramuscular: 1 ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas (no es necesario diluir la ampolla).
- Vía endovenosa: administración en bolo: 1 ampolla diluida cada 6 a 8 horas. Dilución: diluir 1 ampolla en solución fisiológica al 0,9% u otra solución endovenosa compatible (ver Estabilidad) a una concentración no mayor de 2,5 mg/ml (20 ml). Debe administrarse a una velocidad no mayor de 4 ml por minuto (durante 5 minutos).
- Infusión intermitente: 1 ampolla diluida cada 6 a 8 horas. Dilución: diluir 1 ampolla en dextrosa al 5% u otra solución endovenosa compatible (ver Estabilidad) a una concentración no mayor de 0,5mg/ml (100ml). Debe administrarse a una velocidad no mayor de 5 a 7 ml por minuto (durante 15 a 20 minutos).
- Infusión endovenosa continua: diluir 1 ampolla en dextrosa al 5% u otra solución endovenosa compatible (ver Estabilidad del Producto). Administrar a razón de 6,25 mg por hora.
- En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, se puede diluir una ampolla en dextrosa al 5% u otra solución endovenosa compatible a una concentración no mayor de 2,5 mg/ml y comenzar la infusión a un promedio de 1 mg/kg/hora.
- Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal: la administración de ranitidina en infusión endovenosa continua a pacientes con insuficiencia renal no ha sido evaluada. Se recomienda una dosis de 50 mg cada 18 a 24 horas en pacientes con clearance de creatinina <50 ml/min. Si la condición del paciente lo requiere, la frecuencia de dosis puede aumentarse cada 12 horas. La hemodiálisis reduce el nivel de ranitidina circulante.

Estabilidad: La ranitidina es estable durante 48 horas a temperatura ambiente cuando se diluye con la mayoría de las soluciones endovenosas empleadas comúnmente (solución fisiológica al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 10%, solución de Ringer lactato o bicarbonato de sodio al 5%). La ranitidina inyectable debe ser protegida de la luz.

Advertencias:

Para la administración de Ranitidina en asociación con amoxicilina y metronidazol para la erradicación del *Helicobacter pylori* es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc) de estas dos últimas drogas antibacterianas, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

Ranitidina no debe ser utilizada para corregir dispepsias, gastritis ni molestias menores. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad hepática preexistente. En general la suspensión del tratamiento, en úlcera duodenal recurrente, reactiva el proceso ulceroso. Para evitar estas recaídas se recomienda tras el tratamiento inicial instaurar una terapéutica de mantenimiento de 150 mg/día al acostarse hasta que la posibilidad de recaída sea nula. La dosificación debe reducirse en pacientes con disfunción renal avanzada: 150 mg por la noche durante 4 a 8 semanas.

Precauciones:

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar ranitidina pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación. En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente (ver posología y forma de administración).

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que la ranitidina se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de ranitidina en pacientes con esta enfermedad.

Embarazo: los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas; ranitidina no debe ser administrada durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: la ranitidina es excretada en la leche materna, por lo que no debe ser administrada durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Uso pediátrico: no se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia de la ranitidina en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Trátase de evitar su prescripción durante el embarazo y el período de lactancia. La relación riesgo-beneficio deberá evaluarse en la disfunción hepática o renal. Niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas:

A pesar de haber sido descrita su débil unión con el citocromo P-450 in vitro, la ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Esta descrita la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo, en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina.

Dosis elevadas de sucralfato (2g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última.

Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de ranitidina.

Puede dar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico. La ranitidina puede aumentar el pH gastrointestinal, por ello su administración simultánea con ketoconazol puede producir una marcada reducción de la absorción del ketoconazol.

Efectos Colaterales:

A dosis indicadas, es muy bien tolerado. En raras ocasiones se ha observado diarrea leve, vértigo y erupción cutánea, sintomatología pasajera que no obliga a suspender la medicación.

Reacciones adversas:

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la ranitidina en todos los casos: Del aparato digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente pancreatitis aguda.

Cardiovasculares: como sucede con otros bloqueantes H₂ se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral).

Hematológicas: se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente anemia hemolítica inmune adquirida.

Del sistema nervioso: cefalea, a veces severa. Raramente somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Mas raramente, especialmente en pacientes añosos con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios.

Del sistema inmune: raramente, reacciones de hipersensibilidad (ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico.

Dermatológicas: ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente alopecia.

Osteomusculares: raramente, artralgias y mialgias.

Endocrinas: ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido.

Renales: aumento leve de la creatinina sérica.

Sobredosis:

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la marcha e hipotensión. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y tratamiento de soporte. No se han descrito antídotos específicos. La ranitidina se elimina mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

- Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

Presentaciones: Cajas conteniendo 100 ampollas, para uso exclusivamente hospitalario.

Conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 52031.

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

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Versión 05-2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72169832 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 11:59:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 11:59:41 -03:00

RANITIDINA CELTYC
RANITIDINA
Inyectable 50 mg / 5 ml – Uso I.M. – I.V. Infusión
Contiene 100 ampollas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Uso hospitalario exclusivo

Cada ampolla contiene:
RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 50 mg de base) 55.80 mg
Agua para inyectable c.s.p. 5.00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

LOTE:

VTO:

Conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 52.031

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

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



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72169832 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 11:59:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 11:59:13 -03:00