



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 691

BUENOS AIRES, 13 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010270-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMEPE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1691

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1691

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KETAMINA GEMEPE y nombre/s genérico/s KETAMINA (COMO CLORHIDRATO DE KETAMINA), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GEMEPE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 6 9 1

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010270-08-9

DISPOSICIÓN N°:

Handwritten marks on the left side of the page.

1 6 9 1

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1691

Nombre comercial: KETAMINA GEMEPE.

Nombre/s genérico/s: KETAMINA (COMO CLORHIDRATO DE KETAMINA)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/5, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: KETAMINA GEMEPE.

Clasificación ATC: N01AX.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA PARA PROPORCIONAR ANESTESIA, DE CORTA DURACIÓN EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS Y DE DIAGNOSTICO QUE NO REQUIEREN RELAJACION DEL MUSCULO ESQUELETICO. PARA INDUCIR LA ANESTESIA ANTES DE ADMINISTRAR OTROS ANESTESICOS GENERALES. PARA COMPLETAR A OTROS ANESTESICOS GENERALES.

*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 576 MG / 10 ML de KETAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETAMINA CLORHIDRATO 576 MG / 10 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10.00 ML, CLORURO DE BENCETONIO  
1.00 MG / 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON  
DE GOMA PRECINTO DE ALLUMNIO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1, 6, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. (TODOS DE USO EXCLUSIVO  
HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 1, 6, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. (TODOS DE USO  
EXCLUSIVO HOSPITALARIO).

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP. LISTA II).

DISPOSICIÓN N°:

1691



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1691

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Industria Argentina

Venta Bajo Recetario Oficial  
Uso Hospitalario Exclusivo  
(Psicotropico Lista II)

**KETAMINA GEMEPE**  
**CLORHIDRATO DE KETAMINA**  
Inyectable IM / IV

**Fórmula:**

Cada ml contiene:

KETAMINA CLORHIDRATO.....	500.00 mg
Cloruro de Benzetonio .....	1.00 mg
Agua para inyectable c.s.p. ....	10.00 ml

**Acción Terapéutica:**

Ver prospecto Adjunto

**Presentación:**

Envases conteniendo 1,6,25,50 y 100 frascos ampolla administración intravenosa o intramuscular, **TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° C y 30° C. Proteger la luz, mantener en lugar fresco.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

LOTE:

**VENCIMIENTO:**

Elaborado por:  
Director Técnico: Dr. Pablo Corneo  
Laboratorio GEMEPE S.A  
Jovellanos 886 - Buenos Aires - Rep. Argentina





Industria Argentina

Venta Bajo Recetario Oficial  
Uso Hospitalario Exclusivo  
(Psicotropico Lista II)

**KETAMINA GEMEPE**  
**CLORHIDRATO DE KETAMINA**  
Inyectable IM / IV

**Fórmula:**

Cada ml contiene:

KETAMINA CLORHIDRATO .....	500.00mg
Cloruro de Benzetonio .....	1.00mg
Agua para inyectable c.s.p. ....	10.00ml

**Acción Terapéutica:**

Anestésico general

**Indicaciones:**

La ketamina está indicada para:

- Proporcionar anestesia, de corta duración, en intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico que no requieren relajación del músculo esquelético.
- Para inducir la anestesia antes de administrar otros anestésicos generales.
- Para completar a otros anestésicos generales

**Farmacología:**

*Mecanismo de acción:* Se desconoce el mecanismo de acción exacto. Se ha demostrado que la Ketamina bloquea los impulsos aferentes asociados al componente emocional – afectivo de la percepción dolorosa en la formación reticular médula media, para suprimir la actividad de la médula espinal y para interactuar con varios sistemas transmisores del sistema nervioso central (SNC).

*Absorción:* Rápida.

*Distribución:* Se distribuye rápidamente a los tejidos bien perfundidos, incluyendo el cerebro. Estudios realizados en animales han demostrado que la Ketamina se concentra de forma elevada en el tejido adiposo, el hígado y los pulmones.

*Metabolismo:* Hepático. La finalización de los efectos anestésicos se puede producir por redistribución desde el cerebro a otros tejidos; sin embargo, la finalización de los efectos postanestésicos de la Ketamina es debida principalmente al metabolismo.

*Vida Media:*

*Distribución:* Aproximadamente de 7 a 11 minutos

*Eliminación:* Aproximadamente de 2 a 3 horas.

*Tiempo hasta la inducción de la anestesia:*

Intravenosa (tras una dosis de 1 a 2 mg por Kg de peso corporal): Sensación de disociación: 15 segundos. Anestesia: 30 segundos.

Intramuscular (tras una dosis de 5 a 10 mg por Kg de peso corporal): Anestesia: De 3 a 4 minutos

*Duración de la anestesia:*

Intravenosa (tras una dosis de 2 mg por Kg de peso corporal): De 5 a 10 minutos.

Intramuscular (tras una dosis de 10 mg por Kg de peso corporal): De 12 a 25 minutos.

*Tiempo hasta la recuperación:*

Corto

*Eliminación:*

Renal, el 90%, alrededor de 4% se elimina como Ketamina inalterada.

Fecal, hasta el 5 %



**Posología y Dosificación:**

Como ocurre con otros anestésicos generales, la vía de administración y la dosificación deben ajustarse a las necesidades y a la respuesta individual de cada paciente. Ketamina Gemepe puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

Adultos, personas de edad avanzada (más de 65 años) y niños:

En la cirugía de pacientes de edad avanzada Ketamina ha demostrado ser un fármaco de elección ya sea administrado solo o en combinación con otros agentes anestésicos.

**Preparación prequirúrgica:**

Ketamina Gemepe ha sido utilizado en forma segura como agente único en caso de vaciamiento gástrico

Sin embargo, dada la necesidad de utilizar agentes suplementarios y relajantes musculares no puede pronosticarse en la preparación de cirugías selectivas, es aconsejable que no se administre nada por vía oral durante por lo menos seis horas previas a la anestesia.

Atropina, hioscina u otros agentes secantes deberían administrarse a intervalos adecuados previos a la inducción

Midazolam, diazepam, lorazepam o flunitrazepam utilizados como premedicación o como adyuvantes de Ketamina, han demostrado su eficacia para reducir la incidencia de reacciones de emergencia inmediatas.

**Comienzo y duración de la acción:** Tal como sucede con otros agentes anestésicos generales, la respuesta individual a Ketamina varía un poco dependiendo de la dosis dada, la vía de administración utilizada, la edad del paciente y el uso concomitante con otros agentes, por lo cual la dosis recomendada no puede establecerse en forma absolutamente fija. La dosis a administrar debería evaluarse respecto a las necesidades del paciente.

Debido a la rápida inducción luego de la inyección intravenosa, deberá mantenerse con soporte al paciente durante la administración.

Una dosis intravenosa, de 2 mg / kg de peso corporal por lo general produce anestesia quirúrgica dentro de los 30 segundos post inyección y un efecto anestésico entre 5 a 10 minutos.

Una dosis intramuscular de 10 mg / kg de peso corporal produce un efecto anestésico quirúrgico dentro de los 3 a 4 minutos post inyección con una duración de 12 a 15 minutos. El retorno a la conciencia es gradual.

**Ketamina Gemepe como agente anestésico único:**

**Infusión Intravenosa.** El uso de Ketamina por infusión intravenosa permite evaluar la dosis en forma más segura, reduciendo, por lo tanto, la cantidad de droga administrada en comparación con la administración intermitente. Esto resulta en un periodo de recuperación más corto y con mayor estabilidad de los signos vitales.

Una solución conteniendo 1 mg / ml de ketamina en dextrosa 5% o en cloruro disódico 0.9% es la dilución recomendada para la administración por infusión.

**Inducción:**

Infusión correspondiente a 0.5 - 2 mg / kg como dosis total para inducción.

**Mantenimiento de la anestesia.**

La anestesia puede mantenerse usando una micro pipeta para infusión de 10 - 45 microgramos / kg / min (aprox. 1 - 3 mg / min).

El porcentaje de infusión dependerá de la reacción del paciente y la respuesta a la anestesia

La dosis requerida puede reducirse cuando se use un agente bloqueante muscular de larga duración

**Inyección Intermitente**

**Inducción**



Via Intravenosa: La dosis inicial de Ketamina administrada por vía intravenosa puede promediar entre 1 mg / kg a 4.5 mg / kg (como ketamina base). La cantidad promedio requerida para producir anestesia quirúrgica entre 5 a 10 minutos es de 2.0 mg / kg. Se recomienda la administración lenta por vía intravenosa (durante 60 segundos). Una administración más rápida puede resultar en depresión respiratoria y respuesta presora aumentada.

Via Intramuscular: La dosis inicial de Ketamina intramuscular varía entre 6.5 a 13.0 mg (como ketamina base). Una dosis intramuscular inicial baja, de 4 mg / kg se ha usado en maniobras diagnósticas y procedimientos que no impliquen estímulos dolorosos sensibles. La dosis de 10 mg / kg normalmente produce una anestesia quirúrgica de 12 a 25 minutos.

**Mantenimiento de la anestesia:**

Al despertar de la anestesia puede notarse por nistagmus, movimiento de respuesta a estímulos, y vocalización. La anestesia se mantiene por la administración de dosis adicionales de Ketamina por vía intravenosa o intramuscular.

Cada dosis adicional es la mitad de la dosis total de inducción recomendada anteriormente para la vía seleccionada de mantenimiento, independientemente de la vía utilizada para la inducción.

Cuanto mayor es la cantidad de Ketamina administrada mayor será el tiempo para completar la cirugía.

Movimientos involuntarios y tónico - clónicos de las extremidades pueden producirse durante el curso de la anestesia.

Estos movimientos no indican la necesidad de administrar dosis adicionales de anestesia.

*Ketamina como agente inductor al uso de otros agentes anestésicos:*

La inducción de la anestesia se acompaña por una dosis total intravenosa o intramuscular de Ketamina tal como se indicó precedentemente. Si Ketamina se ha administrado por vía intravenosa y el anestésico principal es de corta duración, puede ser necesaria una segunda dosis de Ketamina de 5 a 8 minutos luego de la dosis inicial. Si Ketamina se ha administrado por vía intramuscular y el anestésico principal es de larga duración la administración del anestésico principal puede retardarse hasta 15 minutos luego de la inyección de Ketamina.

*Ketamina como suplemento a agentes anestésicos:*

Ketamina es clínicamente compatible con los agentes anestésicos de uso general y local comúnmente utilizados cuando se mantiene un adecuado intercambio respiratorio. La dosis de Ketamina utilizada conjuntamente con otros agentes anestésicos es por lo general la misma que la dosis establecida anteriormente; sin embargo, el uso de otros agentes anestésicos puede permitir la administración de una dosis reducida de Ketamina.

*Manejo de pacientes en recuperación:*

Luego del procedimiento, el paciente deberá ser observado pero no molestado. Esto no implica dejar de monitorear sus signos vitales. Si, durante la recuperación, el paciente muestra cualquier indicio de emergencia, puede considerarse el uso de diazepam (5 a 10 mg IV en adultos). Una dosis hipnótica de tiobarbiturato (50 a 100 mg IV) puede utilizarse para terminar las reacciones de emergencia severas. Si no se usa ninguno de esos agentes, el paciente puede experimentar un periodo de recuperación más prolongado.

#### **Contraindicaciones:**

Esta medicación no debe usarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Cualquier situación en la que una elevación significativa de la presión arterial podría ser peligrosa, tales como: Enfermedad cardiovascular severa, insuficiencia cardíaca, hipertensión severa o poco controlada, infarto de miocardio reciente, historia de ictus. Accidente cerebrovascular.
- Trauma cerebral

1691



- Masa o hemorragia intracerebral.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- Eclampsia o preeclampsia.

**Precauciones:**

Se recomienda tener precaución cuando se emplea la Ketamina en intervenciones quirúrgicas de faringe, laringe o tráquea, debido a que aumenta las secreciones salivares y tráqueo - bronquiales y no suprime los reflejos faríngeos y laringeos.

La Ketamina produce un estado disociativo. El paciente parece que no está dormido y experimenta una sensación de disociación del medio que le rodea.

*Pediatría.* No se han descrito problemas relacionados con la edad en los estudios realizados hasta la fecha

*Geniería.* No se dispone de información.

La relación riesgo / beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

- Intoxicación alcohólica aguda.
- Alcoholismo.
- Descompensación cardíaca.
- Lesión ocular perforante.
- Hipertensión leve, no complicada
- Aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo
- Aumento de la presión intraocular.
- Enfermedades psiquiátricas, tales como esquizofrenia o psicosis aguda.
- Estados tiorotóxicos.

**Advertencias y precauciones especiales de uso:**

Para uso solo hospitalario por personal debidamente entrenado y calificado en uso de anestésicos, salvo en casos de emergencia.

Tal como cualquier otro agente anestésico, deberá tenerse a disposición equipos de resucitación.

Durante la recuperación puede producirse fenómeno de delirio de emergencia. La incidencia de estas reacciones puede reducirse si la estimulación verbal y táctil de los pacientes se minimiza durante el período de recuperación. Esta dosis, no suprime la necesidad de monitoreo de los signos vitales.

Dado que los reflejos faríngeos y laringeos por lo general permanecen inactivos, deberá evitarse la estimulación mecánica de la faringe a menos que se usen agente músculo - relajantes, prestando debida atención a la respiración.

Aunque se ha reportado aspiración del medio de contraste durante la anestesia con Ketamina bajo condiciones experimentales, en la práctica clínica ésta rara vez es un problema.

La función cardíaca deberá monitorearse continuamente durante el procedimiento en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca

Dado que se ha reportado aumento de la presión del líquido cerebroespinal durante la anestesia con Ketamina, dicho agente deberá usarse con especial cuidado en pacientes con líquido cerebroespinal elevado en el período de la preanestesia.

Puede ocurrir depresión respiratoria por sobredosis con Ketamina, en cuyo caso deberá recurrirse a soporte de la ventilación. Se prefiere soporte mecánico de respiración a la administración de analépticos.

La dosis intravenosa deberá administrarse durante un período de 60 segundos. La administración más rápida puede producir depresión respiratoria transitoria o apnea y respuesta presora aumentada.

En procedimientos quirúrgicos que comprometan las vías viscerales de dolor, Ketamina deberá suplementarse con un agente que elimine el dolor visceral.

Usar con precaución en alcohólicos crónicos y en pacientes con intoxicación aguda de alcohol

106 : 1



Cuando se usa Ketamina en pacientes externos, los mismos no deberán ser dados de alta hasta la total recuperación de la anestesia y ser acompañados por un adulto responsable.

Ketamina se ha reportado como una gente pasible de abuso de droga. Usado en forma diaria, durante unas pocas semanas, puede producir dependencia y tolerancia, especialmente en personas con historia de abuso de droga y dependencia. Por lo tanto, el uso de Ketamina deberá estar estrechamente supervisado y prescrito debiendo administrarse con precaución.

**Interacciones con medicamentos y / o problemas asociados:**

- Puede producirse un tiempo de recuperación prolongado cuando se administra concomitantemente ketamina con otros barbitúricos y / o narcóticos.
- Anestésicos (orgánicos) hidrocarbonados por inhalación, tales como: Enflurano, Halotano, Isoflurano, Matoxiflurano: pueden prolongar la vida media de eliminación de la Ketamina, la recuperación de la anestesia se puede prolongar después del uso simultáneo
- Antihipertensivos o medicamentos que producen depresión del SNC: El uso simultáneo con Ketamina, especialmente si se administra a dosis elevadas o rápidamente, puede aumentar el riesgo de hipotensión y / o depresión respiratoria
- Hormonas tiroideas: La Ketamina se debe administrar con precaución a pacientes que reciben hormonas tiroideas, debido al aumento del riesgo de hipertensión y taquicardia.

**Incompatibilidades**

Ketamina es químicamente incompatible con barbitúricos y diazepam dato que precipita. Por lo tanto, estos agentes no deben mezclarse en la misma jeringa o fluidos para infusión.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias**

Los pacientes deberán evitar conducir vehículos, operar maquinarias peligrosas o comprometerse en actividades riesgosas, durante por lo menos, las siguientes 24 horas posteriores a la anestesia.

**Embarazo y Lactancia**

La Ketamina atraviesa la barrera placentaria, considerar esta situación durante procedimientos quirúrgicos obstétricos durante el embarazo. A excepción de la administración durante la cirugía en el alumbramiento abdominal o por vía vaginal, no se han realizado estudios clínicos controlados durante el embarazo.

No se ha establecido hasta el presente el uso de este agente en el embarazo ni lactancia, por lo tanto, no se recomienda su uso en tales condiciones.

**Efectos secundarios. Efectos Adversos:**

**Cardiovasculares.** Con frecuencia se puede observar aumento temporario de la presión sanguínea y ritmo cardiaco luego de la administración de Ketamina. Sin embargo, se han reportado hipotensión y bradicardia. También se han producido casos de arritmia. El pico de la media de aumento de la presión arterial, promedia entre 20% a 25% de los valores preanestésicos. Dependiendo de la condición del paciente, esta elevación de la presión arterial puede considerarse como una reacción adversa o como un efecto benéfico

**Respiratorios.** Puede producirse depresión respiratoria o apnea luego de la administración intravenosa rápida o luego de dosis elevadas de Ketamina.

Se han producido laringoespasmos y otras formas de obstrucción respiratoria durante la anestesia con Ketamina.

31611



**Oculares:** Puede producirse diplopia y nistagmus luego de la administración de Ketamina. También un ligero aumento de la presión intraocular.

**Psicológicos:** Los informes existentes sugieren que Ketamina produce una variedad de síntomas incluyendo desde reviviscencias, alucinaciones, distonias, ansiedad, insomnio o desorientación (síntomas no limitados a). Durante la recuperación, después de la anestesia, el paciente puede experimentar delirio de emergencia, caracterizado por sueños vividos (agradables o desagradables), con o sin actividad psicomotora, manifestada por confusión y comportamiento irracional. El hecho que, estas reacciones se observan menos en jóvenes (15 o menos) hace que Ketamina sea especialmente útil en la anestesia de pacientes pediátricos. Estas reacciones también son menos frecuentes en pacientes de edad avanzada (65 años de edad). La incidencia de reacciones de urgencia se reduce a medida que se gana experiencia con la droga. No se conocen efectos residuales psicológicos con el uso de Ketamina.

**Neurológicos:** En algunos pacientes, el tono muscular esquelético aumentado puede manifestarse por movimientos clónicos, semejando a veces la convulsiones. Estos movimientos no implican un plano de anestesia suave ni son indicativos de la necesidad de dosis adicionales.

**Gastrointestinales:** Anorexia, náuseas y vómitos han sido observados, sin embargo, estos síntomas no son comunes y por lo general tampoco son severos. La gran mayoría de los pacientes pueden ingerir líquidos por la boca, haciéndolo de a sorbos pequeños, después de recuperar la conciencia.

**Reacciones de Hipersensibilidad:** Se han reportado una cantidad de casos de anafilaxis. Menos frecuentemente, se ha reportado dolor local y exantema en el sitio de la inyección. También eritema transitorio y / o rash morbiliforme. Puede producirse salivación aumentada, lo cual produce dificultades respiratorias a menos que se use un antisialagogo.

**Presentación:**

Envases conteniendo 1,6,25,50 y 100 frascos ampolla administración intravenosa o intramuscular, **TODAS LAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° C y 30° C. Proteger la luz, mantener en lugar fresco.

**Sobredosificación:**

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

**Centro de referencia Toxicológica**

Centro de intoxicaciones

Atención especializada para niños.

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 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.

En Uruguay: "En caso de intoxicación llamar al CIAT"

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico

Tel. 1722, Hospital de Clínicas, Av. Italia S / N, Montevideo.

11691

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado Nº: XXXXX

LOTE:

VENCIMIENTO:

Elaborado por:  
Director Técnico: Dr. Pablo Corneo  
Laboratorio GEMEPE S.A  
Jovellanos 886 - Buenos Aires - Rep. Argentina

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'P' or 'C', located below the text.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'G' or 'C', located below the text.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010270-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1691, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GEMEPE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KETAMINA GEMEPE.

Nombre/s genérico/s: KETAMINA (COMO CLORHIDRATO DE KETAMINA)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/5, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: KETAMINA GEMEPE .

A A





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Clasificación ATC: N01AX.

Indicación/es autorizada/s: INDICADA PARA PROPORCIONAR ANESTESIA, DE CORTA DURACIÓN EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS Y DE DIAGNOSTICO QUE NO REQUIEREN RELAJACION DEL MUSCULO ESQUELETICO. PARA INDUCIR LA ANESTESIA ANTES DE ADMINISTRAR OTROS ANESTESICOS GENERALES. PARA COMPLETAR A OTROS ANESTESICOS GENERALES.

Concentración/es: 576 MG / 10 ML de KETAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETAMINA CLORHIDRATO 576 MG / 10 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10.00 ML, CLORURO DE BENCETONIO 1.00 MG / 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALLUMNIO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1, 6, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. (TODOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 1, 6, 25, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA. (TODOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

*P H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP. LISTA II).

Se extiende a GEMEPE S.A. el Certificado N° **55500** en la Ciudad de Buenos Aires,  
a los \_\_\_\_\_ días del mes de **13 ABR 2010** e \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5)  
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

17

1691

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.