



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

DISPOSICIÓN Nº 2314

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005009-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del



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

DISPOSICIÓN Nº 2314

Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

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

J
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



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

DISPOSICIÓN N° 2314

especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - 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 MEPISV y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2, por MUNTAL 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 2º - 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



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

DISPOSICIÓN N° 2314

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

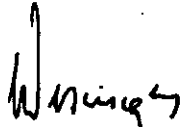
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-005009-09-0

DISPOSICIÓN N°: **2314**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2314**

Nombre comercial: MEPISV

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DFL INDUSTRIA Y
COMERCIO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2059,
RIO DE JANEIRO, RJ, BRASIL

5. Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de
origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada:
DISPOSICIÓN Nº 7244/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MUNTAL S.A., ESPINOSA
2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

2314

Nombre Comercial: MEPISV.

Clasificación ATC: N01BB03.

Concentración/es: 30.0 mg / 1 ml DE MEPIVACAINA CLORHIDRATO.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACIÓN O BLOQUE TRONCULAR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPIVACAINA CLORHIDRATO 30.0 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: BLOQUEO NERVIOSO.

Envase/s Primario/s: CARPULE DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON Y EMBOLO ELASTOMERICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1,8 ml CADA UNO.

5.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1,8 ml CADA UNO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.



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

País de procedencia: BRASIL.

País integrante del Anexo I del Decreto 150/92 en que se consume el producto:

ESPAÑA.

DISPOSICIÓN Nº: **2 3 1 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº **2314**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2314



Proyecto de Rotulo

**MEPISV
CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA**

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de mepivacaína 30 mg

Excipientes: Cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

CONTENIDO:

Estuches conteniendo:

5 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y del calor excesivo (temperatura superior a 30 °C).

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436 - C1416 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro - MN 10.876 Farmacéutico

Elaborado en:

DFL Industria y Comercio S.A.

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Código postal: 22713-002.

Director técnico: Farmacéutico Evaldo Rodrigues de Oliveira, CRF/RJ: N° 2897.

Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones conteniendo 2 o 3 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

2314



Proyecto de Prospecto

**MEPISV
CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA**

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de mepivacaína 30,00 mg

Excipientes: Cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico local. (Código ATC: N01B B03).

INDICACIONES

El uso de MEPISV está indicado para anestesia local por infiltración o bloqueo troncular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

Mepivacaína es un anestésico local tipo amida, perteneciente al grupo farmacoterapéutico N01B (anestésicos locales, excluidos dermatológicos), de inicio de acción rápido, con un periodo de latencia de 2 - 4 minutos y duración intermedia (1 - 4 horas).

El efecto es dependiente del pH de la preparación y del pH de los tejidos circundantes. El efecto anestésico local se reduce en el tejido inflamado debido al bajo valor del pH en dichas regiones.

Mepivacaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. Esto estabiliza reversiblemente la membrana e inhibe la fase de despolarización, lo que interrumpe la prolongación del potencial de acción y consecuentemente, bloquea la conducción. Dicha acción reduce de forma dosis dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado). El orden de pérdida de la función nerviosa es: dolor, temperatura, presión, propiocepción y tono muscular esquelético

Farmacocinética:

La biodisponibilidad de la mepivacaína en el lugar de acción es del 100%.

La absorción desde los tejidos depende de la liposolubilidad, de las propiedades vasodilatadoras del anestésico local y de la vascularización del tejido en el que es inyectado.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 30-60 minutos.

La unión a proteínas plasmáticas de la mepivacaína es del 70 - 80 %. El grado de unión está directamente relacionado con la duración de la anestesia. Mepivacaína se distribuye por todos los tejidos corporales, encontrando las concentraciones máximas en hígado, pulmón, corazón y cerebro.

La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión. La relación de concentraciones plasmáticas fetal: materno es 0,4-0,8.

La vida media plasmática de la mepivacaína es 1,9-3,2 horas y el aclaramiento plasmático total 0,78 l/min. La mepivacaína es metabolizada extensivamente en el hígado, predominantemente por oxidación, N-desmetilación, hidroxilación y conjugación. Se excreta casi totalmente por vía renal. La eliminación es completa en aproximadamente 30 horas. En adultos se excreta principalmente metabolizado, eliminándose sólo el 5-10% inalterado en orina.

MUNTA S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14025
DIRECTOR TECNICO



Los neonatos tienen una capacidad limitada de metabolizar mepivacaína, por lo que se elimina inalterada por vía renal. Tras el parto, el 90% de la mepivacaína que recibe el neonato transplacentariamente es excretada en 24 horas. La semivida de eliminación en neonatos es de 8,7-9,0 horas, debido a esa incapacidad de metabolizar mepivacaína.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

La dosificación se efectuará en función del área que debe ser anestesiada, de la vascularización de los tejidos y de la técnica anestésica a utilizar.

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Para inyecciones de infiltración y bloqueo troncular en la mandíbula superior o inferior, generalmente es suficiente una dosis de 54 mg de mepivacaína clorhidrato (1,8 ml).

Las dosis oscilan entre 0,5 ml y 2,0 ml (15-60 mg).

Si en una intervención de mayor extensión se requieren dosis mayores, deben calcularse de acuerdo con el peso del paciente. Las inyecciones deben distribuirse en el tiempo según las necesidades. El límite de prescripción en adultos es de hasta 5,0 mg/kg de peso corporal en aplicación única, pero sin exceder de 300 mg por aplicación, que equivale a 5,5 ampollas.

Generalmente se consigue la anestesia completa de toda la cavidad oral con 270 mg de mepivacaína clorhidrato (9 ml).

Dosis pediátrica habitual:

En niños la dosis de 0,5 ml (o menos) es generalmente suficiente (que equivale aproximadamente a un tercio del volumen de la ampolla), pudiéndose llegar a 1,0 ml (algo más de la mitad del volumen de la ampolla).

Hasta 5 ó 6 mg por kg de peso corporal. La dosificación pediátrica máxima en odontología debe calcularse cuidadosamente basándose en el peso del paciente, pero sin exceder de 270 mg de mepivacaína clorhidrato (9 ml).

Como todos los anestésicos locales utilizados en odontología, para obtener los mejores resultados, debe inyectarse lentamente, a razón de media ampolla por minuto, lo que garantiza una correcta difusión.

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa a la inyección. El uso de la jeringa de inyección apropiada para la anestesia de infiltración garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad frente a la rotura de las ampollas cilíndricas.

Sólo debe inyectarse el contenido de ampollas intactas.

Debe evitarse la inyección en una zona inflamada

Modo de usar:

El producto se debe conservar en su envase original y al abrigo de la luz. Evitar el calor excesivo (temperatura superior a 30 °C).

Las soluciones para inyección están destinadas a un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla. Los restos no usados deben desecharse.

A fin de evitar cualquier riesgo de infección (p. ej. prevención de la transmisión de hepatitis) es esencial el uso de jeringas y agujas recién esterilizadas.

Para la desinfección exterior de las ampollas cilíndricas, se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes. No se recomiendan las soluciones que contengan metales pesados, ya que liberan iones (mercurio, zinc, cobre, etc.), que producen edemas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida o a cualquier componente de la formulación.

Pacientes con disfunciones graves de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico.

MUNTALSA
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMOLO
FARMACÉUTICO
N.º 10870 - M. P. N.º 14325
DIRECTOR TÉCNICO



Pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa.
 Pacientes con defectos de la coagulación.
 El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.
 La administración por vía intravenosa está contraindicada

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Debe inyectarse lentamente la dosis más baja que resulte efectiva para impedir niveles plasmáticos altos y efectos colaterales graves.
 La inyección de dosis repetidas de mepivacaína puede causar incrementos significativos de los niveles sanguíneos debido a una lenta acumulación del medicamento o de sus metabolitos.

Se debe tener precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad o disfunción hepática: debido a que los anestésicos locales tipo amida se metabolizan en el hígado, los pacientes que padezcan enfermedad hepática grave, presentan riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de mepivacaína debido a su incapacidad de metabolizar los anestésicos locales.
- Pacientes con enfermedad renal, debido a que se puede acumular el anestésico o sus metabolitos.
- Pacientes con hipertermia maligna. La mepivacaína, como el resto de los anestésicos locales de tipo amida, puede contribuir al desarrollo de la hipertermia maligna en el caso que se requiera anestesia general suplementaria.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o disfunción cardiovascular, ya que la mepivacaína pueden exacerbar los efectos depresores cardíacos.
- Pacientes con problemas de ritmo y bloqueos cardíacos.
- Inflamación y/o infección en el lugar de inyección: que pueden modificar el pH en el lugar de aplicación y disminuir así el efecto de la mepivacaína.
- Pacientes muy jóvenes, ancianos, o con enfermedad aguda o muy debilitados, que deben recibir dosis reducidas de acuerdo con su edad y estado físico ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica.

Se debe tener precaución en personas con sensibilidad a fármacos, especialmente a los anestésicos u otros componentes químicamente relacionados. Después de la administración de mepivacaína no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad. Cuando se use cualquier anestésico local deben encontrarse oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación a disposición inmediata.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene metabisulfito sódico (E-223) como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.
 Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos secundarios tras la administración de mepivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Las reacciones generalmente son dependientes de la dosis y pueden ser resultado de una dosificación excesiva o rápida absorción en el lugar de la inyección, así como de la menor tolerancia, de la idiosincrasia o de la hipersensibilidad del paciente.

Con una incidencia poco frecuente o rara pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Reacción alérgica: rash cutáneo, enrojecimiento, urticaria y/o picor; hinchazón en cara, labios, lengua o en boca o garganta; puede estar acompañado de náuseas con o sin vómitos.
- Alteraciones cardíacas: Depresión cardíaca que si no se trata inmediatamente puede dar lugar a hipoxia, acidosis, bloqueo cardíaco y paro cardíaco.
- Alteraciones del SNC: por lo general primero se produce estimulación del SNC, que puede dar lugar a convulsiones y después depresión del SNC, que puede dar lugar a la pérdida del conocimiento y a parada respiratoria; no obstante la estimulación del SNC puede no producirse o ser pasajera.

MUNTA S.A.
 HECTOR M. IUSID
 PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
 FARMACÉUTICO
 N. N.º 10576 - N. P. N.º 14025
 DIRECTOR TÉCNICO



- Otros: Metahemoglobinemia que se presenta con fatiga, debilidad, problemas para respirar, taquicardia, dolor de cabeza, mareos o colapso. Náuseas o vómitos. Vasodilatación periférica. Dolor en el lugar de la inyección

Interacciones con otros medicamentos

Un tratamiento prolongado o permanente con antiarrítmicos, psicofármacos o anticonvulsivantes, así como el consumo excesivo de alcohol, puede provocar una disminución más o menos acusada de la sensibilidad a los anestésicos locales. Resulta suficiente aumentar la dosis del anestésico o bien dejar que actúe durante más tiempo, antes de iniciar la intervención.

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión del SNC, incluyendo aquellos que se usan normalmente como suplemento de la anestesia local, puede dar lugar a efectos depresores aditivos, por lo que se recomienda prestar atención a la dosificación de cada fármaco.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de soluciones desinfectantes que los contienen. Se deben tomar medidas preventivas si se usan estas soluciones para desinfectar las membranas mucosas antes de la administración del anestésico, ya que los iones liberados pueden producir una gran irritación local, hinchazón y edema.

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextranos, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Embarazo y lactancia

En un estudio se observó un pequeño incremento en las anomalías congénitas en madres tratadas con mepivacaína durante los primeros cuatro meses del embarazo. Sin embargo, la frecuencia no fue mayor que en el grupo control que había sido tratado varias veces durante todo el embarazo.

Durante las primeras etapas del embarazo sólo debería administrarse tras una estricta consideración del balance entre los beneficios y los riesgos potenciales.

Existen informes de depresión fetal, síntomas de intoxicación fetal, tono muscular reducido y reducción de la fuerza muscular durante las primeras ocho horas tras la administración de mepivacaína durante el parto (anestesia epidural).

Se han observado casos de muerte intrauterina en asociación con la administración de mepivacaína para bloqueo paracervical.

No existen datos sobre el paso de la mepivacaína a la leche materna.

SOBREDOSIFICACIÓN

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 5 - 6 mg/l, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es mayor de 10 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente grave se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

Grado de importancia de las intoxicaciones :	SNC Síntomas de la fase de estimulación	SCV
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos	Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.

MONTALAS A.
HELI...
RESIDENTE

NORBERTO J. LOPEZ
FARMACÉUTICO
4. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TÉCNICO



	musculares, vómitos	
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico-clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea	Taquicardia, arritmia, palidez, cianosis

Grado de importancia de las intoxicaciones :	SNC Síntomas de la fase parálisis	SCV
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte	cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. Para la depresión circulatoria se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina, metaraminol o mefentermina) y fluidos intravenosos. Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa.

También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Ceser la administración del anestésico local.

2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O₂) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.

3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 - 100 mg) o diazepam (a incrementos de 2,5 mg), por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas.

Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O₂.

4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.

5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio (preferiblemente efedrina, metaraminol o mefentermina). Adicionalmente administrar fluidos intravenosos (p.ej. solución de electrolitos).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

MUNFAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOAÑO
FARMACÉUTICO
C. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO

2314



Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACION:

Estuches conteniendo:

2, 3 o 5 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

MODO DE CONSERVACION:

Este producto se debe conservar en su envase original, al abrigo de la luz y del calor excesivo (temperatura superior a 30 °C).

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436 - C1416 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro - MN 10.876 Farmacéutico

Elaborado en:

DFL Industria y Comercio S.A.


Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Código postal: 22713-002.

Director técnico: Farmacéutico Evaldo Rodrigues de Oliveira, CRF/RJ: N° 2897.

Fecha de última revisión: .../.../...

MUNTAL S.A.
HECTOR M. LUISI
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14223
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005009-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2314, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por MUNTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEPISV

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DFL INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2059, RIO DE JANEIRO, RJ, BRASIL

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: DISPOSICIÓN Nº 7244/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MUNTAL S.A., ESPINOSA 2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MEPISV.

Clasificación ATC: N01BB03.

Concentración/es: 30.0 mg / 1 ml DE MEPIVACAINA CLORHIDRATO.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACIÓN O BLOQUE TRONCULAR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPIVACAINA CLORHIDRATO 30.0 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

8,

Vía/s de administración: BLOQUEO NERVIOSO.

Envase/s Primario/s: CARPULE DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON Y EMBOLO ELASTOMERICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1,8 ml CADA UNO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1,8 ml CADA UNO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

P



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

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL.

País integrante del Anexo I del Decreto 150/92 en que se consume el producto:
ESPAÑA.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado N° **57105**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~19 ABR 2013~~ de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2314

h. singher
DR. OTTO A. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.