



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

DISPOSICIÓN Nº

4 9 3 6

BUENOS AIRES, **3 0 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011711-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEINFAR I.C.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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

4936

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 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;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

4 9 3 6

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 PANCURONIO BROMURO VEINFAR y nombre/s genérico/s BROMURO DE PANCURONIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por VEINFAR I.C.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: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4936

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 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°:1-0047-0000-011711-09-0

DISPOSICIÓN N°:

4936

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 9 3 6

Nombre comercial: PANCURONIO BROMURO VEINFAR

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE PANCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PANCURONIO BROMURO VEINFAR .

Clasificación ATC: M03AC01 .

Indicación/es autorizada/s : ES UN AGENTE BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR CON UNA DURACION PROLONGADA DE LA ACCION Y ES UTILIZADO EN LAS SIGUIENTES INDICACIONES: COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA PARA LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESTRIADA, EN CIRUGIAS DE MEDIANA Y LARGA DURACIÓN, FACILITA LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN



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

PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VENTILACION MECANICA, USO EN TERAPIA INTENSIVA, COMO BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE VARIAS PATOLOGIAS COMO EL ESTADO ASMATICO Y EL TETANOS.

Concentración/es: 4 MG de PANCURONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCURONIO BROMURO 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16 MG, ACETATO DE SODIO 4 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 2 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH= 3.9-4.1

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: POR 1, 6 Y 100 AMPOLLAS (LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 6 Y 100 AMPOLLAS (LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA Y EN ESTUCHE ORIGINAL; desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4936

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°

4936

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

PROYECTO DE ROTULO

PANCURONIO BROMURO VEINFAR
BROMURO DE PANCURONIO
2 mg/ml
Inyectable IV

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla contiene:

Bromuro de pancuronio.....	4 mg
Acetato de sodio.....	4 mg
Cloruro de sodio.....	16 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	2 ml
Acido acético c.s.p. pH	

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

Envases por 1, 6 y 100 ampollas. Esta última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a 4° C en refrigerador, en su estuche de venta.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XXXXX.

Elaborado por:

Director Técnico: farm. Gustavo D. Arcidiacono

Av. Cdete. Luis Piedrabuena 4190-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Rep. Argentina

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARCIDIACONO
M.N. 11.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

**PANCURONIO BROMURO VEINFAR
BROMURO DE PANCURONIO
2 mg/ml
Inyectable IV**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla contiene:

- Bromuro de pancuronio..... 4 mg
- Acetato de sodio..... 4 mg
- Cloruro de sodio..... 16 mg
- Agua para inyectables c.s.p..... 2 ml
- Acido acético c.s.p. pH

ACCION TERAPEUTICA:

Agente bloqueante neuromuscular.

Código ATC: M03AC01

INDICACIONES:

La sustancia activa del bromuro de Pancuronio produce un bloqueo de la transmisión del impulso del nervio motor a los receptores del músculo estriado. Es un agente bloqueante neuromuscular con una duración prolongada de la acción y es utilizado en las siguientes indicaciones:

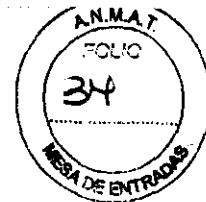
1. Como adyuvante, en anestesia, para la relajación de la musculatura estriada en cirugías de mediana y larga duración.
2. Facilita la intubación endotraqueal en pacientes que requieren una ventilación mecánica.
3. Uso en terapia intensiva como bloqueante neuromuscular para el tratamiento de varias patologías como el estado asmático y el tétanos.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARRIAGUANO
M.D. M.I.O.
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

4936



Farmacodinamia:

PANCURONIO BROMURO VEIFAR tiene un efecto farmacológico similar al de otros agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, produciendo un bloqueo de la transmisión del impulso nervioso desde el terminal nervioso motor y el receptor de la célula muscular. Esta acción es mediada por un bloqueo competitivo del receptor de acetilcolina.

El fármaco puede producir un incremento en la frecuencia cardíaca secundaria al bloqueo de los receptores de acetilcolina a nivel cardíaco. Este efecto está relacionado con la dosis y es mínimo con las dosis habituales recomendadas. Pancuronio no tiene efecto (o si lo tiene es en forma muy escasa) liberador de histamina y bloqueante ganglionar. Además no produce broncoespasmo, hipotensión y fasciculaciones musculares.

Farmacocinética:

Distribución:

La vida media plasmática del medicamento en la fase de distribución ($t_{1/2 \alpha}$) es inferior a los 5 minutos. La eliminación plasmática se inicia rápidamente lo que hace suponer que la distribución de la droga entre el plasma y el líquido extracelular se estabiliza dentro de los 5 minutos luego de la inyección en el humano. La vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2 \beta}$) es en promedio de 110-120 minutos. La unión a proteínas no parece ser significativa. La actividad de la droga no se afecta en forma considerable con las concentraciones de dióxido de carbono y con las variaciones del pH. Pancuronio pasa la placenta en pequeñas cantidades.

Metabolismo:

Los metabolitos del Pancuronio son los derivados 3-OH, 17-OH y 3,17-di-OH. Los metabolitos no contribuyen con el efecto de la droga.

Eliminación:

Pancuronio es excretado por vía renal. Alrededor del 40-50% de la dosis administrada es recuperada en forma intacta en la orina y el 11% es excretada también en forma intacta o metabolizada en la bilis.

Cinética de situaciones particulares:

La vida media de eliminación puede prolongarse en los pacientes que presenten un deterioro de la función renal o hepática.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION:

El fármaco debe ser administrado por un anestesiólogo o un médico familiarizado con el uso de la droga. Debe ser administrado en forma endovenosa.

La dosis debe ser individualizada y será establecida en base al método anestésico, a la duración de la cirugía y a las interacciones medicamentosas posibles.

La posología de Pancuronio es indicativa y se da sólo a título informativo:

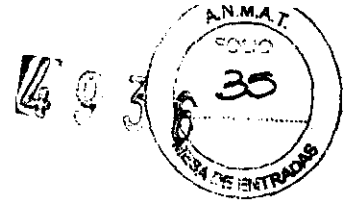
Dosis para intubación:

0.08 a 0.1 mg/kg (en los pacientes obesos reducir la dosis).

Se pueden obtener buenas condiciones de intubación en el espacio de 90-120 segundos luego de una dosis de 0.1 mg/kg y por el espacio de 120-150 segundos luego de una dosis de 0.08 mg/kg. Luego de una dosis de 0.1 mg/kg, el tiempo de

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARZOBACONO
M.N. 11.162
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



recuperación entre la administración de la droga y el restablecimiento del 25% de la amplitud inicial de las contracciones musculares es de alrededor de 86 minutos.

Dosis para la intubación luego de la administración de succinilcolina:

0.04 a 0.06 mg/kg (en los pacientes obesos reducir la dosis)

Con esta dosis, el tiempo de recuperación entre la administración y el restablecimiento del 25% de la amplitud inicial de las contracciones musculares es del orden de los 22-35 minutos según la dosis de succinilcolina administrada.

Los estudios clínicos han demostrado que la dosis necesaria en adultos y pacientes pediátricos es comparable. En neonatos de menos de 4 semanas, se recomienda disminuir la dosis, iniciando con una dosis de 0.01 a 0.06 mg/kg según la edad.

Pacientes ancianos:

La actividad bloqueante neuromuscular del Pancuronio es prolongada en los pacientes afeosos, por lo tanto se recomienda disminuir la dosis.

Pacientes obesos:

En los pacientes obesos, la dosis de Pancuronio basadas en mg/kg pueden resultar en una sobredosis. La dosis debe ajustarse de acuerdo a la respuesta.

Pacientes en cuidados críticos:

Pancuronio tiene una acción prolongada en los pacientes internados en unidades de cuidados críticos. Una dosis de Pancuronio intravenoso de 0.06 mg/kg cada 1 hora o cada 1.5 horas, o a veces menos frecuentemente es usualmente efectiva.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al fármaco, al ión bromuro o alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

Pancuronio debe ser administrado por vía endovenosa, en inyección en bolo. Como otros bloqueantes neuromusculares, debe ser utilizado por médicos experimentados y con conocimiento en el manejo de la droga. Pancuronio produce relajación de la musculatura respiratoria, por lo tanto se debe contar con los medios necesarios en caso de requerir la asistencia mecánica respiratoria.

Precauciones:

Insuficiencia renal:

La vida media de eliminación está prolongada y la depuración plasmática disminuida. El aumento de la vida media de eliminación se acompaña de un alargamiento del bloqueo neuromuscular. En estos pacientes la descurarización puede ser lenta.

Alteraciones hepáticas o del tracto biliar:

En estas condiciones la duración de la acción puede ser prolongada y puede haber resistencia a la acción bloqueante neuromuscular de la droga secundario a un aumento del volumen de distribución del fármaco. En estas condiciones, se debe

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ARELLANO
M.A. 1992
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

4936



disminuir la dosis de ataque e incrementar la dosis de acuerdo a los requerimientos. Puede existir un bloqueo y un tiempo de recuperación prolongado en estos pacientes.

Anomalías circulatorias:

En las situaciones en las que la circulación está disminuida, como por ejemplo en la enfermedad cardiovascular, en los pacientes afeosos, en los pacientes con edemas, existe un aumento del volumen de distribución, por lo tanto el tiempo de acción del fármaco puede prolongarse.

Anomalías neuromusculares:

En pacientes afectados por miastenia, o por síndrome miasté-nico (síndrome de Eaton-Lambert), se observará extrema prudencia en la administración del fármaco, suministrando el mismo en dosis muy reducidas (por ejemplo 0.005 mg/kg). En presencia de una miopatía, se establecerá la dosis a administrar con cautela.

Alteraciones patoló-gicas que pueden aumentar el efecto de Pancuronio:

Hipokalemia, hipermagnesemia, hipocalcemia, hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia, caquexia. Antes de la administración del fármaco se recomienda corregir dentro de lo posible estas alteraciones.

Hipotermia:

En las cirugías que se realicen bajo condiciones de hipotermia, el efecto de Pancuronio puede prolongarse.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

No existen hasta el momento datos preclí-nicos pertinentes.

Embarazo y lactancia:

La seguridad del uso de Pancuronio en mujeres durante el embarazo y en la lactancia no ha sido establecida. Por lo tanto la droga en mujeres embarazadas o en la lactancia debe ser administrada solo si el potencial beneficio en la madre supera el potencial riesgo en el feto.

Pancuronio puede ser utilizado en la cesá-rea, sin producir afectación del Apgar, del tono muscular fetal, o de la adaptación cardio-respiratoria del neonato. Una dosis muy limitada de Pancuronio puede atravesar placenta. En las pacientes que reciben reposición de sulfato de magnesio, en el contexto de una toxemia grá-vida, puede ser dificultosa la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por Pancuronio. En estos casos se recomienda disminuir la dosis del fármaco.

Efectos sobre la habilidad para conducir y para el uso de má-quinas:

No es recomendado por su potencial riesgo, manejar un vehí-culo o maquinarias riesgosas hasta luego de 24 horas de producida la recuperación de la acción bloqueante neuromuscular inducida por el fármaco.

Interacciones medicamentosas:

VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO

GUSTAVO ABCIDIAGONO
M.N. A. 102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

4936



No se debe administrar el fármaco con tiopental, ni en la jeringa ni en la tubuladura para perfusión.

Drogas que pueden aumentar el efecto y duración de la acción del Pancuronio:

Anestésicos: Halotano, dietileter, enflurano, isoflurano, metoxiflurano, ciclopropano, metohexital, ketamina, fentanilo, gama-hidroxi-butilato, etomidato.

Otros: Otros miorelajantes no depolarizantes, succinilcolina, antibióticos del tipo aminosidinas o polipeptídicos, diuréticos, beta bloqueantes, tiamina, IMAO, quinidina, protamina, fenitofina, bloqueantes alfa, imidazol, metronidazol, magnesio.

Drogas que pueden disminuir el efecto de Pancuronio:

Neostigmina, piridostigmina, noradrenalina, corticoesteroides (altas dosis), azatioprina, noradrenalina, teofilina, cloruro de potasio, cloruro de sodio, cloruro de calcio, heparina (produce un descenso temporario).

Efecto variable:

Los relajantes musculares administrados luego de la administración de Pancuronio pueden potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Cardiovasculares:

Aumento moderado de la frecuencia cardiaca, de la presión arterial media y del débito cardiaco. Ocasionalmente pueden desencadenarse arritmias.

Gastrointestinal:

Aumento de la salivación en algunas ocasiones ocurre durante la anestesia.

Hipersensibilidad:

Ocasionalmente puede presentarse eritema, dolor en el sitio de inyección, reacciones anafilactoides, broncoespasmo.

Oculares:

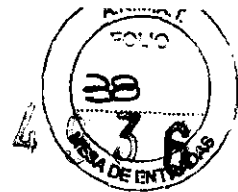
Disminución de la presión ocular ($\pm 20\%$) y puede inducir miosis. Ambos efectos pueden resultar favorables en la cirugía oftálmica.

En forma infrecuente se han reportado reacciones anafilácticas severas. Si existe historia previa de este tipo de reacciones con la administración de otro bloqueante neuromuscular no despolarizante, se debe prestar especial atención a las reacciones alérgicas cruzadas entre los bloqueantes neuromusculares.

Los agentes bloqueantes neuromusculares, pueden producir una liberación de histamina a nivel local y sistémico, por lo tanto la aparición de reacciones eritematosas en el sitio de inyección, reacciones histamínicas sistémicas (anafilactoides) como broncoespasmo y cambios cardiovasculares deben ser puestas a consideración cuando se administra esta droga.

~~VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANZURE
DIRECTOR EJECUTIVO~~

GUSTAVO ARCELA
M.D. M.Sc.
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosificación son: apnea prolongada, depresión respiratoria y/o debilitamiento muscular.

Se administrará un inhibidor de la colinesterasa como por ejemplo neostigmina 2.5 mg y atropina 1.2 mg como anti-dotos para revertir el bloqueo neuromuscular, manteniendo la respiración mecánica asistida.

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

PRESENTACIONES:

Envases por 1, 6 y 100 ampollas. Esta última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a 4° C en refrigerador, en su estuche de venta.

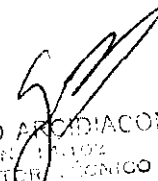
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.


Certificado N° XXXXX.

Elaborado por:

Director Técnico: farm. Gustavo D. Arcidiacono

Av. Cdete. Luis Piedrabuena 4190-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Rep. Argentina


GUSTAVO ARCIDIACONO
FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.


VEINFAR I.C.S.A.
LEANDRO J. ANDRÉS
DIRECTOR EJECUTIVO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011711-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4936** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por VEINFAR I.C.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: PANCURONIO BROMURO VEINFAR

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE PANCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PANCURONIO BROMURO VEINFAR

Clasificación ATC: M03AC01

1
7
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s: ES UN AGENTE BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR CON UNA DURACION PROLONGADA DE LA ACCION Y ES UTILIZADO EN LAS SIGUIENTES INDICACIONES: COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA PARA LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESTRIADA, EN CIRUGIAS DE MEDIANA Y LARGA DURACIÓN, FACILITA LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN PACIENTES QUE REQUIREN UNA VENTILACION MECANICA, USO EN TERAPIA INTENSIVA, COMO BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE VARIAS PATOLOGIAS COMO EL ESTADO ASMATICO Y EL TETANOS.

Concentración/es: 4 MG de PANCURONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCURONIO BROMURO 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16 MG, ACETATO DE SODIO 4 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 2 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH= 3.9-4.1

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: POR 1, 6 Y 100 AMPOLLAS (LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 6 Y 100 AMPOLLAS (LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA Y EN ESTUCHE ORIGINAL;

5
A



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

desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a VEINFAR I.C.S.A. el Certificado N° 55754, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 AGO 2010e _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4936


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