

## DISPOSICIÓN N° 6173



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000416-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6173



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6173



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MIDAZOLAM PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s MIDAZOLAM, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 07/05/2015 09:37:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/11/2013 09:48:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 29/06/2015 15:40:51.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 6173



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000416-13-9



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

### MIDAZOLAM PHARMAVIAL MIDAZOLAM 15mg/3ml Solución inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

#### Fórmula Cualitativa – Cuantitativa:

Midazolam .....	15 mg
Acido clorhídrico 37% p/v .....	0.022 ml
Cloruro de sodio .....	15 mg
Agua para inyectable c.s.p. ....	3 ml

#### Acción Terapéutica:

Derivado benzodiazepínico. Hipnosedante.

#### Código ATC:

N05CD08

### INDICACIONES

Sedación pre-quirúrgica y deterioro de los hechos perioperatorios. Sedación consciente previa a procedimientos diagnósticos o terapéuticos cortos. Premedicación antes de la inducción a la anestesia. Agente inductor de inhalación anestésica o componente sedante en anestesia combinada, incluyendo anestesia intravenosa total.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

El midazolam es una benzodiazepina de acción relativamente corta, depresora del Sistema Nervioso Central (SNC). Sus efectos dependen de la dosis administrada, de la vía de administración y de que sea administrada simultáneamente con otros fármacos. La actividad farmacológica del midazolam se caracteriza por un rápido comienzo de acción y corta duración a causa de su rápida transformación metabólica. Debido a su escasa toxicidad, midazolam posee un amplio espectro terapéutico.

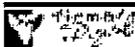
Su acción está mediada por el neurotransmisor inhibitorio: ácido gamma aminobutírico (GABA).

Midazolam es un sedante de acción muy rápida y un eficaz hipno-inductor. También ejerce efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivantes y miorelajantes.

Luego de la administración parenteral se produce amnesia anterógrada (el paciente no recuerda lo sucedido durante el pico de actividad del fármaco).

#### Propiedades farmacocinéticas

*Absorción después de la inyección intramuscular:* la absorción desde el tejido muscular es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en el lapso de 30 minutos y la biodisponibilidad es del orden del 90%.



*Distribución:* se distribuye en todo el cuerpo, incluido líquido cefalorraquídeo y cerebro. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 96% a 98%

*Metabolismo:* midazolam es rápidamente metabolizado en el hígado.

*Eliminación:* sus metabolitos se excretan por vía renal conjugados con ácido glucurónico y un 0.03% de la dosis es eliminada sin cambios en orina. La vida media de eliminación es de 1.5 a 2.5 horas.

## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Midazolam es un potente agente sedativo que requiere una administración lenta y un ajuste de dosis individual para cada paciente.

En adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados o con enfermedades crónicas, la dosis debe ser determinada con precaución, teniendo en cuenta las particularidades de cada caso.

### ***Compatibilidad con soluciones para infusión***

Midazolam puede ser diluido en las siguientes soluciones: Cloruro de Sodio al 0.9%, Dextrosa al 5% y 10%, en una proporción de 15 mg de midazolam por cada 100 - 1000 ml de solución a perfundir.

**No mezclar con soluciones alcalinas. El midazolam precipita con bicarbonato de sodio.**

### **Sedación consciente intravenosa**

Para uso previo a intervenciones diagnósticas o quirúrgicas realizadas bajo anestesia local. Se debe administrar en forma muy lenta a razón de 1 mg en 30 segundos. El efecto se manifiesta a los 2 minutos de la inyección.

- En adultos menores de 60 años la dosis inicial es de 2,5 mg, 5 a 10 minutos antes de iniciar el procedimiento. Si es necesario se pueden administrar dosis adicionales de 1 mg esperando entre cada una 2 minutos o más para evaluar el efecto sedante. Generalmente no se necesita una dosis total mayor a 5 mg.

Si se utiliza premedicación concomitante con otros depresores del SNC, la dosis de midazolam deberá ser reducida (aproximadamente un 30%).

- En adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados o con enfermedades crónicas la dosis inicial debe ser reducida a 1-1,5 mg, 5 a 10 minutos antes de iniciar el procedimiento. Si es necesario se pueden administrar dosis adicionales de 0,5-1 mg esperando 2 minutos o más, entre cada una, para evaluar el efecto sedante.

Generalmente no se necesita una dosis total mayor a 3,5 mg.

Si se utiliza premedicación concomitante con otros depresores del SNC, la dosis de midazolam deberá reducirse en un 50%, aproximadamente.

### **Anestesia**

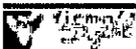
#### ***Premedicación intramuscular:***

Para sedación preoperatoria (inducción del sueño o somnolencia, alivio del temor y deterioro de la memoria de los hechos perioperatorios) se recomienda una inyección profunda en una amplia masa muscular 30 a 60 minutos antes de la inducción anestésica.

- En adultos menores de 60 años la dosis oscila entre 0,08-0,1 mg/kg, según la edad y el estado general del paciente. La dosis habitual es de 5 mg.

- En adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados o con enfermedades crónicas la dosis oscila entre 0,025-0,05 mg/kg, según la edad y el estado general del paciente. La dosis habitual es de 2-3 mg.

- En niños de 1 a 15 años se requieren dosis proporcionalmente más altas que en los adultos. La dosis varía entre 0,08 y 0,2 mg/kg de peso



**Inducción:**

El nivel deseado de anestesia se alcanza por titulación en forma escalonada hasta lograr el efecto deseado.

La dosis para inducción i.v. debe ser administrada lentamente, en forma progresiva. Cada incremento no mayor a 5 mg debe ser administrado durante 20 a 30 segundos dejando un intervalo de al menos 2 minutos entre los sucesivos aumentos.

**Pacientes sin premedicación:**

- En pacientes adultos menores de 60 años la dosis varía entre 0,30 y 0,35 mg/kg, pero en general no se necesita una dosis total superior a 20 mg.

- En pacientes adultos mayores de 60 años debilitados o crónicamente enfermos se utilizarán dosis menores. Generalmente es suficiente una dosis de 0,20 a 0,25 mg/kg. **Pacientes con premedicación:**

- En pacientes adultos menores de 60 años la dosis varía entre 0,15 y 0,20 mg/kg, pero en general no se necesita una dosis total superior a 15 mg.

- En pacientes adultos mayores de 60 años debilitados o crónicamente enfermos se utilizarán dosis menores.

**Mantenimiento:**

El mantenimiento del nivel deseado de inconsciencia puede lograrse ya sea por dosis intermitentes o por infusión continua, generalmente en combinación con otros analgésicos.

La dosis de mantenimiento habitual oscila entre los 0,03 y 0,1 mg/kg/hora cuando se emplean simultáneamente narcóticos o ketamina.

En adultos mayores de 60 años, debilitados o crónicamente enfermos, se requerirán dosis menores.

En niños que reciben ketamina con anestesia (ataranalgesia) se recomienda una dosis I.M. de 0,15 a 0,20 mg/kg.

En la mayoría de los casos se logra un nivel de sueño suficientemente profundo después de 2 a 3 minutos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Midazolam o a otras benzodiazepinas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

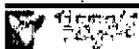
La administración de midazolam debe hacerse con especial precaución en pacientes de alto riesgo: adultos mayores de 60 años, debilitados o con enfermedades crónicas. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa o insuficiencia pulmonar aguda. Falla renal crónica. Disfunción hepática. Insuficiencia cardíaca congestiva. Estos pacientes requieren dosis menores y deben ser monitoreados continuamente.

Dado que produce relajación muscular es preciso prestar atención cuando se debe administrar midazolam a pacientes con miastenia gravis.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones paradójicas como agitación, hiperactividad y agresividad. También se ha informado la aparición de movimientos involuntarios (convulsiones tónico/clónicas y temblor muscular).

Si se observa alguno de estos síntomas, se deberá evaluar la respuesta al midazolam antes de realizar el procedimiento.

**La administración intravenosa de midazolam puede ocasionar depresión respiratoria y cardíaca, por lo que solo debe ser administrado en lugares provistos con monitoreo continuo de la función respiratoria y cardíaca y que cuenten con equipos, drogas y**



**personal entrenado para reanimación, los cuales deben estar disponibles de forma inmediata.**

Se recomienda aguardar un periodo de 3 horas desde la administración parenteral de midazolam antes de dar el alta al paciente y que el mismo cuente con la compañía de una persona responsable.

Se debe advertir al paciente que deberá abstenerse de manejar vehículos u operar maquinarias luego del alta médica durante al menos 12 horas.

Si se administró midazolam por un periodo prolongado, la interrupción del tratamiento deberá realizarse de forma gradual para evitar síntomas de abstinencia.

**Embarazo:**

Como cualquier otro fármaco no debe administrarse durante el primer trimestre de embarazo. La utilización durante el embarazo deberá ser evaluada por el médico teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio asociada.

Trabajo de parto y alumbramiento: la administración de una sola dosis elevada puede ocasionar hipotonía, depresión respiratoria, hipotermia y débil reflejo de succión en el recién nacido.

**Lactancia:**

**Midazolam pasa a la leche materna por lo que no debe ser administrado a madres que amamantan.**

**Carcinogénesis, Mutagénesis:**

El midazolam atraviesa la barrera placentaria por lo que puede aumentar el riesgo de producir malformaciones congénitas tal como ha sido informado para el diazepam.

**Interacciones:**

Midazolam puede potenciar el efecto sedativo central de antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes, cuando se administran en forma simultánea.

El alcohol incrementa el efecto sedante de las benzodiazepinas. Existe una interacción potencialmente significativa entre midazolam y compuestos que inhiben las enzimas hepáticas (en particular el citocromo P450 IIIA). Esta reacción se ha evidenciado con cimetidina, eritromicina, verapamilo, diltiazem, ketoconazol e itraconazol, pero no con ciclosporina y nitrendipina. Se aconseja vigilancia y reducción de la posología durante el tratamiento conjunto con estas drogas, debido al aumento de los niveles plasmáticos de midazolam que ocasionan.

Clozapina: incrementa el riesgo de paro respiratorio y/o cardiaco.

Roxitromicina: incrementa levemente el efecto sedante del midazolam.

Incompatibilidad con soluciones alcalinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Midazolam es usualmente bien tolerado. Una leve disminución de la presión arterial y pequeñas modificaciones en la frecuencia cardiaca y la respiración son bastante comunes. Ocasionalmente se han observado las siguientes reacciones adversas:

**Luego de la administración intramuscular:** dolor de cabeza (1.3%), efectos locales en el sitio de inyección: dolor (3.7%), enrojecimiento (0.5%), inflamación muscular (0.5%).

**Luego de la administración intravenosa:** hipo (3.9%), náuseas (2.8%), vómitos (2.6%), sobredosificación (1.6%), dolor de cabeza (1.5%), mareos (1.2%), efectos locales en el sitio de inyección: sensibilidad (5.6%), dolor (5.0%), enrojecimiento (2.0%), flebitis (0.4%).

En raras oportunidades han ocurrido reacciones adversas cardiorespiratorias severas. El riesgo de que se presenten estos accidentes que ponen en riesgo la vida, es muy grande en



pacientes mayores de 60 años o con insuficiencia respiratoria y/o cardiaca preexistentes, sobre todo si la administración se realiza rápidamente o en dosis muy altas.

**Midazolam Pharmavial debe ser utilizado solamente si se cuenta con equipos de reanimación y personal entrenado inmediatamente disponibles.**

### **SOBREDOSIS**

Los síntomas provocados por la sobredosis de midazolam consisten fundamentalmente en una intensificación de los efectos terapéuticos: depresión central (desde sedación hasta coma), confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójal.

Sobredosis extremas pueden causar coma, arreflexia, depresión cardiorespiratoria y apnea, que requerirán medidas adecuadas para ser contrarrestadas (ventilación mecánica, apoyo cardiovascular).

El tratamiento general consiste en implementar las medidas de apoyo generales para restablecer el funcionamiento cardiorespiratorio.

La administración de Flumazenilo, antagonista específico, también está indicado para revertir total o parcialmente los efectos sedativos de las benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano a su domicilio o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

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

### **Presentaciones**

MIDAZOLAM PHARMAVIAL – Midazolam 15mg/3ml: envases conteniendo 1, 2, 3, 25, 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **Condiciones de almacenamiento**

Conservar las ampollas a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.

**Las ampollas de midazolam no deben congelarse porque pueden estallar. Todo remanente de solución que no haya sido utilizado debe ser descartado.**

Dado que Midazolam Pharmavial no contiene conservantes antimicrobianos, se recomienda su utilización inmediatamente luego de la reconstitución y dilución.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

**“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
CANCELE DE LOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha – M.N. 7711.

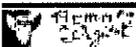
TAMANAHÁ Roberto

Director Técnico

Fecha de última revisión: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO

S.A.  
30645104060

Página 5 de 5



## 9. PROYECTO DE ROTULOS

**MIDAZOLAM PHARMAVIAL**  
**MIDAZOLAM 15mg/3 ml**  
**Solución inyectable**  
**Industria Argentina**

### Fórmula Cualitativa – Cuantitativa:

Midazolam .....	15 mg
Acido clorhídrico 37% .....	0.022 ml
Cloruro de sodio .....	15 mg
Agua para inyectable csp .....	3 ml

### Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto

### Condición de venta:

Venta bajo receta archivada.

### Condiciones de almacenamiento

Conservar entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha – M.N. 7711.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



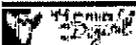
TAMANAHA Roberto  
Director Técnico  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO  
S.A.  
30645104060

Página 1 de 1



FERRETTI Pablo Alberto  
Apoderado  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
30645104060

Página 1 de 1



<b>MATERIAL DE EMPAQUE</b>	Estuche Midazolam Pharmavial 15mg/3ml x 5 Amp.
<b>Código:</b>	MES000000



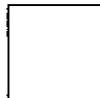
**FERRETTI Pablo**  
APODERADO  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
30645104060



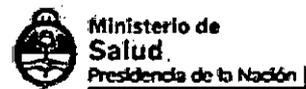
Pantone Cool Gray 10 C



Pantone Page 1



Filete Magenta (cortante)



12 de agosto de 2015

**DISPOSICIÓN N° 6173**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57756**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000416-13-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MIDAZOLAM 15 mg - SOLUCION INYECTABLE	636071

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2191

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6173

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57756

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7046

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MIDAZOLAM PHARMAVIAL

Nombre Genérico (IFA/s): MIDAZOLAM

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
MIDAZOLAM 15 mg

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO CLORHIDRICO 37 % P/V 0,022 ml
CLORURO DE SODIO 15 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO, TIPO I, COLOR AMBAR, DE 3ML DE CAPACIDAD

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1,2,3,25,50,100

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 3 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: N05CD08

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Sedación pre-quirúrgica y deterioro de los hechos perioperatorios. Sedación conciente previa a procedimientos diagnósticos o terapéuticos cortos. Premedicación antes de la inducción a la anestesia. Agente inductor de inhalación anestésica o componente sedante en anestesia combinada, incluyendo anestesia intravenosa total.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1.045/12	CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000416-13-9



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

