



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6555-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000419-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000419-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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).

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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 ULTRAGESIC GOTAS y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 18/12/2018 10:30:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 18/12/2018 10:30:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2018 10:30:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2018 10:30:51 .

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000419-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.13 17:53:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ-30715117564
Date: 2019.08.13 17:53:55 -03'00'

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es ULTRAGESIC® GOTAS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar ULTRAGESIC® GOTAS
- 3- ¿Cómo tomar ULTRAGESIC® GOTAS
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES ULTRAGESIC® GOTAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ULTRAGESIC® GOTAS contiene tramadol, un analgésico de acción central de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Estas células nerviosas disminuyen la intensidad de la sensación de dolor, una función natural que es aumentada por tramadol.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor de moderado a intenso.

2- ANTES DE TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS

No tome ULTRAGESIC® GOTAS si



- Es alérgico al tramadol o a cualquier otro componente del producto u opioides.
- En situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para el sueño, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que son medicamentos para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 15 días antes del tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS.
- Padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Abusa o es dependiente de drogas.

ULTRAGESIC® GOTAS no debe utilizarse para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado:

Tramadol puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; la administración de tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia si usted es un paciente previamente dependiente de opioides u otras sustancias.

Informe a su médico si usted tiene dependencia previa a opiáceos, pues puede provocarle una recaída.

La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos, no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente prescritas por su médico.

Su médico decidirá la duración del tratamiento y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del mismo, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.

Debe informar a su médico si usted:

- Piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides);

- Presenta disminución del nivel de consciencia (si piensa que se va a desmayar);
- Se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío);
- Si presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de un traumatismo craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro);
- Si tiene dificultad para respirar;
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar;
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- Si tiene algún dolor abdominal agudo

Se han notificado casos de crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Tenga en cuenta que:

ULTRAGESIC® GOTAS no debe utilizarse en niños menores de 1 año.

No se recomienda el uso de ULTRAGESIC® GOTAS en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

En especial en niños, la primera administración con tramadol debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Observe al niño, especialmente durante la primera administración. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas graves, no está recomendada la administración de tramadol. En insuficiencias moderadas deberá considerarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación.

En general, no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática que esté clínicamente

manifiesta. En pacientes de edad más avanzada (> 75 años) deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

Debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Tramadol puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Sustancias depresoras centrales incluyendo alcohol, tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína.
- Carbamazepina (antiepiléptico).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, antidepresivos).
- Quinidina (antiarrítmico).
- Inhibidores del citocromo P2D6 tales como paroxetina, fluoxetina y amitriptilina (para el tratamiento de la depresión).
- Inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol (antimicótico), eritromicina (antibiótico), digoxina (para el tratamiento de arritmias y/o insuficiencia cardiaca).
- Anticoagulantes cumarínicos como warfarina.
- Neurolépticos, mezcla de agonistas/antagonistas (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina).

No consuma alcohol durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS, ya que el alcohol puede intensificar los efectos del tramadol.

Los alimentos no influyen sobre el efecto de ULTRAGESIC® GOTAS.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe usar ULTRAGESIC® GOTAS si está embarazada.

Los tratamientos crónicos durante el embarazo, pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Si usted padece de algún tipo raro de intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de isomaltosa-sacarosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR ULTRAGESIC® GOTAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ULTRAGESIC® GOTAS indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 160 gotas (400 mg) de tramadol al día.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 16 años:

20-40 gotas (50 – 100 mg de tramadol) hasta 4 veces por día.

Niños de 1 a 11 años de edad:

ULTRAGESIC® GOTAS no es apto para ser administrado a niños menores de 1 año.

Con el frasco gotero se logra una dosis más precisa basada en el peso corporal.

Edad	Peso	Cantidad de gotas
1 año	10 kg	4-8 gotas
3 años	15 kg	6-12 gotas
6 años	20 kg	8-16 gotas
9 años	30 kg	12-24 gotas
11 años	45 kg	18-36 gotas



En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación. La dosis límite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento tramadol no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación, debiendo reducirse a 50 a 100 mg cada 12 horas.

ULTRAGESIC® GOTAS se administra por vía oral.

La solución puede disolverse en una solución azucarada o bien en un poco de líquido.

Puede tomar ULTRAGESIC® GOTAS tanto con el estómago vacío como con las comidas.

Tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con tramadol, deberá llevarse a cabo un control médico cuidadoso y en breves intervalos.

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS:

Si olvidó tomar ULTRAGESIC® GOTAS es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando ULTRAGESIC® GOTAS como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS:

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con ULTRAGESIC® GOTAS demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

Si tomó más ULTRAGESIC® GOTAS del que debe:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE**



CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

- Con mayor frecuencia pueden presentarse: mareos y náuseas.
- Con frecuencia pueden manifestarse: dolor de cabeza, adormecimiento, fatiga, vómitos, constipación, sequedad bucal y sudoración.
- Con poca frecuencia pueden presentarse: latidos cardiacos fuertes y/o rápidos, sensación de mareo o colapso, arcadas, molestias gastrointestinales (pesadez, sensación de plenitud), diarrea y reacciones cutáneas (picazón, erupción cutánea, urticaria).
- Raramente pueden aparecer: reacciones alérgicas (dificultad para respirar, silbidos en el pecho, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino), latido lento del corazón, presión arterial aumentada, sensaciones anormales (picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla, crisis epilépticas (que se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducir las), cambios en el apetito, alucinaciones, estado de confusión, alteraciones

del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas, cambios del estado de ánimo (euforia, irritabilidad), cambios en la actividad (disminución y aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio), dependencia al fármaco (si se usa durante periodos de tiempo prolongados), visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis), respiración lenta, falta de aire (disnea), debilidad muscular, dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.

Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia, este síndrome se caracteriza por sensación de agitación, ansiedad, nerviosismo y/o temblores. Usted podría encontrarse hiperactivo, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia).

- Muy raramente pueden alterarse los valores de las enzimas hepáticas (aumento).
- Se han notificado casos de disminución del azúcar en sangre aunque no se ha podido establecer con qué frecuencia.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234.

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de ULTRAGESIC® GOTAS es tramadol clorhidrato.

Los demás componentes son: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxiestearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada c.s.

Cada envase contiene:

1 frasco de 10 ml

Cada envase contiene:

1 frasco de 20 ml

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.



ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde,
Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión:



Monte Verde S.A
Asuntos Regulatorios



FLORES Karina Andrea



FLORES Karina Andrea

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg
Excipientes: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxiestearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico opioide.
Clasificación ATC: N02AX02

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a intenso.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la intensificación de la liberación de serotonina.

Tramadol tiene un efecto antitusivo. En contraposición con morfina, durante un amplio intervalo, dosis analgésicas de tramadol no tienen ningún efecto depresor respiratorio. Además, se producen menos alteraciones de la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. Se ha comunicado que la potencia de tramadol es 1/10 - 1/6 de la de morfina.



Farmacocinética

Absorción: Tramadol se absorbe rápida y casi totalmente después de la administración oral. La biodisponibilidad de una dosis oral de 50-100 mg está comprendida entre 70-90%. Tras la administración oral repetida cada 6 horas de 50-100 mg de tramadol, se alcanza el estado de equilibrio aproximadamente después de 36 horas y la biodisponibilidad aumenta, sobrepasando el 90%. La concentración plasmática máxima de tramadol después de una dosis oral de 100 mg, es alrededor de 300 ng/ml y se alcanza aproximadamente después de dos horas de la administración.

Distribución: La vida media de distribución es de aproximadamente 0,8 horas. El volumen de distribución es de 3-4 l/kg.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular ($V_{d,\beta}=203 \pm 40$ l). La unión de tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 20% y esta unión parece ser independiente de la concentración (hasta 10 $\mu\text{g/ml}$). La saturación de la unión a las proteínas plasmáticas únicamente se da a concentraciones muy superiores a las de relevancia clínica.

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna (0,1% y 0,02% respectivamente de la dosis administrada).

Metabolismo: La metabolización de tramadol en humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la sustancia de origen. La vida media $t_{1/2\beta}$ del metabolito es 7,9 horas (rango 5,4-9,6 h) y es aproximadamente la de tramadol.

La inhibición de uno o de ambos tipos de isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo.

Eliminación: Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada es del 90% de la radiactividad total de la dosis administrada. En caso de disfunción renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada. En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación es $13,3 \pm 4,9$ h (tramadol) y $18,5 \pm 9,4$ h (O-desmetiltramadol); en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 5 ml/min) los valores fueron $11 \pm 3,2$ h y $16,9 \pm 3$ h; en un caso

extremo fueron 19,5 h y 43,2 h respectivamente.

Independientemente del modo de administración, la vida media de eliminación $t_{1/2\beta}$ es aproximadamente 6 h. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces.

El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutico. La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100 - 300 ng/ml.

Población pediátrica: La farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol después de la administración oral de una dosis única y de dosis múltiples en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 16 años se ha encontrado que generalmente es similar a la de los adultos cuando se ajusta la dosis en relación al peso corporal, pero con una mayor variabilidad interindividual en niños de 8 años y menores de esa edad.

En niños menores de 1 año, se ha estudiado la farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol pero no se ha descrito completamente. La información de los estudios que incluyen este grupo de edad, indica que la tasa de formación de O-desmetiltramadol vía CYP2D6 se incrementa de manera continuada en neonatos, y se asume que los niveles de actividad del CYP2D6 en adultos se alcanzan alrededor de un año de edad.

Además, los sistemas de glucuronidación inmaduros y la función renal inmadura pueden dar lugar a una eliminación lenta y a la acumulación de O-desmetiltramadol en niños menores de 1 año.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No deberían superarse dosis diarias de 400 mg de sustancia activa (hasta 160 gotas), a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

Salvo que se prescriba de otro modo, ULTRAGESIC® GOTAS, debe ser administrado según se especifica a continuación:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Normalmente, la dosis inicial de ULTRAGESIC® GOTAS es de 50-100 mg (20-40 gotas) cada 4-6 horas. No se debe exceder de 100 mg de tramadol por toma.

Niños de 1 a 11 años de edad:

ULTRAGESIC® GOTAS no es apto para ser administrado a niños menores de 1 año. Con el frasco gotero se logra una dosis más precisa basada en el peso corporal.

En la tabla 1 se describen los ejemplos típicos de dosificación según las edades. 1 gota de ULTRAGESIC® GOTAS contiene aproximadamente 2,5 mg de clorhidrato de tramadol.

Tabla 1: Esquema de dosificación según edad y peso del paciente.

Edad	Peso	Cantidad de gotas
1 año	10 kg	4-8 gotas
3 años	15 kg	6-12 gotas
6 años	20 kg	8-16 gotas
9 años	30 kg	12-24 gotas
11 años	45 kg	18-36 gotas

Pacientes de edad avanzada:

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes de edad más avanzada (mayores de 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, si es necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

Insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol es lenta. En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente.

NOTA:

Las dosis recomendadas deben tomarse como referencia. En principio, se debe optar por la dosis más baja con la que se obtenga una analgesia eficaz. En casos de tratamiento de dolor crónico ULTRAGESIC® GOTAS se deberá administrar siguiendo un cronograma fijo.

Forma de administración:

La solución debe tomarse con un poco de líquido o de azúcar, con o sin comidas.

ULTRAGESIC® GOTAS no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento prolongado con ULTRAGESIC® GOTAS, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con interrupciones en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario

proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- En situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicotrópicos,
- En pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días,
- En pacientes con epilepsia que no esté controlada con tratamiento

ULTRAGESIC® GOTAS no debe utilizarse para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

ADVERTENCIAS

ULTRAGESIC® GOTAS puede administrarse, únicamente con especial precaución en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

En pacientes especialmente sensibles a opioides, el medicamento sólo debe administrarse con precaución.

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administran concomitantemente fármacos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) (ver interacciones), o si la dosis administrada es marcadamente superior a la recomendada (ver posología), ya que no puede excluirse que se produzca depresión respiratoria.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede aumentar si se excede el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg). Adicionalmente, tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo (ver interacciones).

ULTRAGESIC® GOTAS sólo debe ser usado en pacientes epilépticos o susceptibles a sufrir crisis epilépticas, si los beneficios superan los riesgos.

PRECAUCIONES



Dependencia:

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, ULTRAGESIC® GOTAS sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides. Aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Embarazo:

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. Por tanto, ULTRAGESIC® GOTAS no debe ser usado en mujeres embarazadas.

Tramadol, cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractibilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

Lactancia:

Durante el período de la lactancia, aproximadamente un 0,1% de la dosis materna se secreta a la leche. Se recomienda no administrar ULTRAGESIC® GOTAS durante el período de lactancia. Tras la administración de una dosis única de tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

Fertilidad:

No se ha notificado que tramadol tenga algún efecto sobre la fertilidad en humanos.

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de tramadol sobre la fertilidad.

Datos preclínicos sobre seguridad

Tras la administración repetida oral y parenteral de tramadol durante 6-26 semanas a ratas y perros, así como durante 12 meses por vía oral a perros, no se detectó ninguna alteración relacionada con la sustancia en los análisis hematológicos, clínico-químicos ni en el examen histológico. Únicamente tras la administración de dosis muy elevadas, considerablemente superiores al rango terapéutico, se presentaron síntomas nerviosos centrales: agitación, salivación,



convulsiones y reducción de la ganancia de peso. Ratas y perros toleraron, sin reacción alguna, dosis orales de 20 mg/kg y 10 mg/kg de peso corporal respectivamente, y los perros toleraron dosis administradas por vía rectal de 20 mg/kg de peso corporal.

En ratas, dosis de tramadol desde 50 mg/kg/día en adelante, causaron efectos tóxicos en madres y aumentaron la tasa de mortalidad en neonatos. Se produjo un retraso del desarrollo de las crías, manifestado por trastornos de la osificación y retraso en la apertura de la vagina y de los ojos. La fertilidad de los machos y hembras no se vio afectada. En conejos hubo efectos tóxicos en las madres y anomalías en el esqueleto de las crías con dosis de 125 mg/kg/día y superiores.

En algunos de los ensayos *in vitro* se observaron indicios de efectos mutagénicos. Los ensayos *in vivo* no demuestran tales efectos. De acuerdo con el conocimiento actual, tramadol puede ser considerado como una sustancia sin efectos mutagénicos.

Se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno del clorhidrato de tramadol en ratas y ratones. El estudio en ratas, no mostró evidencia de incremento de la incidencia de tumores, relacionado con la sustancia. En el estudio realizado con ratones, se observó una mayor incidencia de adenomas hepatocelulares en los machos (aumento no significativo dependiente de la dosis a partir de 15 mg/Kg. de peso) y un incremento de tumores pulmonares (significativo pero no dosis dependiente) en las hembras de todos los grupos de dosificación.

Interacciones:

ULTRAGESIC® GOTAS no debe combinarse con inhibidores de la MAO (ver contraindicaciones).

Se han observado interacciones con peligro para la vida y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los últimos 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con tramadol.

La administración concomitante de tramadol con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

Tras la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático) no son esperables interacciones clínicamente relevantes. La administración simultánea o previa de carbamazepina (inductor enzimático)



puede disminuir el efecto analgésico o reducir la duración de la acción.

No se aconseja la administración de tramadol con agonistas/antagonistas (como buprenorfina, nalbufina, pentazocina) debido a que, teóricamente, el efecto analgésico de un agonista puro se puede reducir en tales circunstancias.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el umbral convulsivo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

El uso concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede causar toxicidad por serotonina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo: clonus espontáneo, clonus ocular inducible con agitación y diaforesis, temblor e hiperreflexia, hipertonía y temperatura corporal por encima de 38° C. La suspensión de los medicamentos serotoninérgicos produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina) ya que se han notificado casos de aumento de la RIN (Razón Internacional Normalizada) con hemorragias mayores y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de CYP34A, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniacida podrían inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo o O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de éste tipo de interacción.

La administración pre o posoperatoria del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT₃) aumenta el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posoperatorio.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los analgésicos opioides, pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con

otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman ULTRAGESIC® GOTAS, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicotrópicos.

ULTRAGESIC® GOTAS no se debe administrar en pacientes con cuadros raros de intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de isomaltosa-sacarosa.

REACCIONES ADVERSAS

En base a la información disponible y de dominio público, a continuación se detallan las reacciones adversas reportadas. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes: = 1/10; Frecuentes: = 1/100, <1/10; Poco frecuentes: =1/1000, <1/100; Raras: =1/10 000, <1/1000; Muy raras: <1/10 000; y Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Rara	Reacciones alérgicas (disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia. ¹
	Raras	Bradicardia
Exploraciones complementarias	Raras	Presión arterial aumentada
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión postural o colapso cardiovascular. ¹
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Mareos
	Frecuentes	Cefaleas y somnolencia
	Raras	Parestesia, temblor, convulsiones ² , contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, síncope y trastornos del habla.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Alteraciones del apetito.
	No conocida	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	Raras	Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad, pesadillas, alteraciones del estado de ánimo

		(euforia, disforia), actividad disminuida o aumentada) alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (toma de decisiones, alteraciones de la percepción), dependencia al fármaco, síntomas de abstinencia (agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales).
	Muy raras ³	Ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central, (confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).
Trastornos oculares	Raras	Miosis, visión borrosa, midriasis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Depresión respiratoria ⁴ , disnea, empeoramiento del asma ⁵
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas.
	Frecuentes	Constipación, sequedad de boca y vómitos.
	Poco frecuentes	Arcadas, molestias gastrointestinales (sensación de opresión en el estómago, hinchazón), diarrea.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis.
	Poco frecuentes	Reacciones cutáneas (prurito, erupción cutánea, urticaria).
Trastornos musculoesqueléticos	Raras	Debilidad motora.
Trastornos hepato biliares	Muy raras	Incremento en las enzimas hepáticas
Trastornos renales y urinarios	Raras	Trastorno de la micción (disuria y retención urinaria).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga.

¹ Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

² Se han comunicado convulsiones tras la administración de dosis altas de

tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

³ Suelen aparecer sólo tras la discontinuación de tramadol

⁴ Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y la administración concomitante con otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.

⁵ Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha podido establecer una relación causal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En principio, es de esperar en las intoxicaciones con tramadol síntomas similares al de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia, coma, convulsiones y depresión respiratoria o incluso parada respiratoria.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias, mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria, se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona no ha mostrado efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debería administrarse diazepam IV.

En caso de intoxicación con formulaciones orales, sólo se recomienda dentro de las 2 horas siguientes a la ingesta de tramadol, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o lavado gástrico. La descontaminación gastrointestinal más tardía podría ser útil en caso de intoxicación por cantidades excepcionalmente altas o por formulaciones de liberación prolongada.



Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodiálisis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento de la intoxicación aguda causada por tramadol.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 frasco de 10 ml.

Envases conteniendo 1 frasco de 20 ml.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO
CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.**

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.



ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión:



Monte Verde S.A
Asuntos Regulatorios



FLORES Karina Andrea



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ULTRAGESIC® GOTAS
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml
10 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

Cada ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg
Excipientes: c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOTE:

VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

PRODUCTO DE: MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina Manzur, Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MI
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**BAJO RECETA ARCHIVADA
PUEDE SER RECETADO POR
CUALQUIER MÉDICO
C.P. 20911113**



firma Digital
Monte Verde S.A.
Asuntos Regulatorios



firma Digital
anmat
FLORES Karina Andrea

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ULTRAGESIC® GOTAS TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO:

Envases conteniendo 1 frasco de 10 ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: sorbato de potasio, glicerina, propilenglicol, sacarosa, ciclamato de sodio, sacarina sódica, macrogol – glicerol hidroxistearato, esencia de menta, esencia de anís, agua purificada c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación de 1 frasco de 20 ml.



firma
Digital

Monte Verde S.A
Asuntos Regulatorios



firma
Digital

FLORES Karina Andrea



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de agosto de 2019

DISPOSICIÓN N° 6555

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

CERTIFICADO N° 59038

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000419-18-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml - SOLUCION ORAL (GOTAS)

657684



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 13 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 6555

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59038

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: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ULTRAGESIC GOTAS

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml

Excipiente (s)

SORBATO DE POTASIO 1,5 mg
GLICERINA 150 mg
PROPILENGLICOL 150 mg
SACAROSA 200 mg
CICLAMATO DE SODIO 10 mg
SACARINA SODICA 5 mg
MACROGOL - GLICEROL HIDROXIESTEARATO 1 mg
ESENCIA DE MENTA 0,5 mg
ESENCIA DE ANIS 0,3 mg
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 5,0 - 6,0
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO DE VIDRIO ÁMBAR + TAPA DE PP BLANCO CON PRECINTO + INSERTO DE PE X 10 ML

FRASCO GOTERO DE VIDRIO ÁMBAR + TAPA DE PP BLANCO CON PRECINTO + INSERTO DE PE X 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO FRASCO GOTERO DE VIDRIO ÁMBAR + TAPA DE PP BLANCO CON PRECINTO + INSERTO DE PE X 10 ML

CAJA CONTENIENDO FRASCO GOTERO DE VIDRIO ÁMBAR + TAPA DE PP BLANCO CON PRECINTO + INSERTO DE PE X 20 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: Analgésico opioide.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor moderado a intenso.

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000419-18-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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