



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13703

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000298-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.BRAUN MEDICAL SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13703

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13703

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 FENTANILO B. BRAUN 0,05 MG-ML y nombre/s genérico/s FENTANILO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL SA .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 16/09/2015 09:04:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 25/07/2016 14:59:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 25/07/2016 14:59:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 25/07/2016 14:59:33 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13703

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

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000298-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Fentanilo B. Braun 0,05 mg/ml
Fentanilo
Solución Inyectable para Perfusión**

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial (E1) Uso profesional exclusivo

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar este medicamento.

- Conserve la información de uso. Tal vez quiera leerla nuevamente en otro momento.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar daños a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- En caso que uno de los efectos secundarios le afecte de manera notoria o que observe en sí mismo efectos secundarios que no se indicaron en esta información de uso, debe informar a su médico o farmacéutico.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Fentanilo B. Braun y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Fentanilo B. Braun?
3. ¿Cómo debe usarse Fentanilo B. Braun?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Fentanilo B. Braun?
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES FENTANILO B. BRAUN Y CUÁL ES SU USO?

Fentanilo B. Braun es un analgésico de fuerte acción. Además produce somnolencia.

Se usa en distintas formas de anestesia como analgésico junto con otros medicamentos. Además se administra en las secciones de cuidados intensivos para suprimir el dolor en pacientes intubados y con respiración artificial.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR FENTANILO B. BRAUN?

Fentanilo B. Braun no debe usarse,

- si es hipersensible (alérgico) a Fentanilo o a sustancias similares (los denominados opioides) o a uno de los demás componentes de Fentanilo B. Braun.
- si presenta depresión respiratoria sin respiración artificial.
- si está tomando inhibidores de la MAO (es decir, determinados medicamentos para el tratamiento de depresiones) o los ha tomado hasta poco tiempo antes (es decir, menos de dos semanas).
- si presenta traumatismo cerebral o si padece de presión intracraneal aumentada.
- si su volumen sanguíneo es demasiado reducido o si padece de hipotensión.
- si padece una enfermedad muscular grave denominada Myasthenia gravis.

Se requiere especial precaución en el uso de Fentanilo B. Braun

Antes de la administración de Fentanilo B. Braun, su médico debe saber si:

- es un paciente de edad avanzada
- debe ser sometida a una intervención vesicular (dado que la administración de Fentanilo B. Braun puede producir una oclusión de la vía biliar).
- se encuentra en tratamiento en cuidados intensivos y en particular si presenta una inflamación o una oclusión intestinal (dado que la administración de Fentanilo B. Braun puede producir constipación)
- se administra Fentanilo a un recién nacido en terapia intensiva, dado que estos presentan mayor tendencia a desarrollar síntomas de privación.
- si padece una de las siguientes enfermedades:
 - dificultades respiratorias como asma bronquial fuerte,
 - bronquitis grave o enfisema,
 - episodios convulsivos o lesiones craneales en la anamnesis,
 - trastornos cardíacos,
 - trastornos hepáticos o renales.

Después de la intervención quirúrgica y en la sección de cuidados intensivos se controlarán cuidadosamente su función cardíaca y su sistema circulatorio, dado que Fentanilo probablemente afectará su respiración.

Administración de Fentanilo B. Braun junto con otros medicamentos

Debe informar a su médico o farmacéutico si toma / usa o bien ha tomado / usado hasta poco tiempo antes otros medicamentos, incluso cuando se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Su médico tendrá en cuenta especialmente los siguientes medicamentos:

- **Porque la administración concomitante puede intensificar la acción y los efectos secundarios:**
 - otros **Analgésicos fuertes** (narcóticos) y otros medicamentos que inhiben / aminoran la función cerebral
 - **Medicamentos usados en el marco de anestias**, p. ej., gas hilarante, Benzodiazepinas, Droperidol, Vecuronio
 - **Cimetidina** (un medicamento para el tratamiento de inflamaciones de la mucosa gástrica y úlceras de estómago)
 - **Clonidina** (para el tratamiento de hipertensión)
 - **Baclofeno** (un medicamento para el tratamiento de espasmos musculares causados por trastornos del sistema nervioso central)
 - **Ritonavir** (un medicamento para el tratamiento de infecciones virales)

- **Porque la administración concomitante puede reducir del efecto de Fentanilo B. Braun:**
 - anticonvulsivos como Carbamazepina, Fenitoína, Primidona y Valproato de Sodio (medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

- **Fentanilo B. Braun no debe administrarse junto con:**

- inhibidores de la MAO (medicamento para el tratamiento de depresiones y de la enfermedad de Parkinson).

Ello también rige si ha tomado este medicamento hasta poco tiempo antes (menos de 2 semanas antes),

dado que pueden producirse efectos secundarios con riesgo de vida en lo que respecta al sistema nervioso central, la respiración y la circulación sanguínea.

Uso de Fentanilo B. Braun junto con alimentos y bebidas

Antes de la administración de Fentanilo B. Braun no debe tomar alcohol. Evite el consumo de alcohol hasta que haya desaparecido el efecto de Fentanilo B. Braun.

Embarazo y lactancia

Antes de usar cualquier medicamento debe consultar con su médico o farmacéutico.

No se le debe administrar Fentanilo, cuando está embarazada ni tampoco durante el parto.

Se le puede administrar Fentanilo, cuando ya se ha producido el nacimiento y se ha realizado el clampaje del cordón umbilical.

Dado que Fentanilo pasa a la leche materna, debería interrumpir la lactancia durante 24 horas después de que se la administrado Fentanilo.

Capacidad de conducir en el tránsito vial y de operar maquinarias

Debe procurar una compañía para regresar a su casa, cuando se le ha administrado Fentanilo B. Braun en el marco de un tratamiento ambulatorio.

Después de haber recibido Fentanilo, no debe conducir un vehículo ni operar herramientas o máquinas durante un cierto tiempo. Su médico le indicará, cuando puede realizar nuevamente estas actividades.

Efectos en caso de mal uso para fines de dopaje

La administración de Fentanilo puede generar resultados positivos en controles de dopaje.

Debido a los efectos secundarios de Fentanilo sobre el sistema nervioso, corazón, sistema circulatorio y respiratorio (véase Sección 4) el uso de Fentanilo como agente de dopaje puede constituir un riesgo para la salud.

Información importante sobre determinados componentes de Fentanilo B. Braun

Fentanilo B. Braun contiene 3,54 mg de sodio por milímetro. En caso de administración de solución en cantidades más altas (p. ej., más de 6,5 ml equivalentes a más de 1 mmol de sodio) esto debe tenerse en cuenta en pacientes que deben cumplir con una dieta hiposódica (es decir, pobre en sodio).

3. ¿CÓMO DEBE USARSE FENTANILO B. BRAUN?

Fentanilo B. Braun solo es administrado por médicos anestesistas capacitados en centros hospitalarios o en instalaciones que brindan la posibilidad de asistir a los pacientes con respiración artificial. -----

El medicamento se le administrará en forma inyectable o por infusión (es decir, una inyección por jeringa o por medio de un tubo delgado) en una vena.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, que dependerá de la finalidad de administración del medicamento. Además se tendrá en cuenta su edad, peso corporal, estado general de salud, eventuales enfermedades que padezca y otras características particulares de su historia clínica.

Si ha recibido una cantidad más elevada de Fentanilo B. Braun que la debida

Es muy poco probable que reciba una sobredosis de este medicamento, dado que le será administrado por médicos especialmente capacitados.

Però si a pesar de ello se le ha administrado una sobredosis, ello puede producir que su respiración sea más lenta o incluso que deje de respirar. Además puede afectar a su función cardíaca y a su sistema

circulatorio. También pueden producirse episodios convulsivos "epilépticos", pérdida de conocimiento y rigidez muscular (entre otras también de la musculatura en el área de la pared torácica).

El tratamiento consiste de un suministro adecuado de oxígeno, en caso necesario también respiración artificial y la administración de medicamentos especiales que contrarresten el efecto de fentanilo. Usted será supervisado estrictamente durante el tratamiento.

En caso de surgir otras preguntas respecto de la administración del medicamento, debe preguntar a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN PRESENTARSE?

Como cualquier otro medicamento, Fentanilo B. Braun puede producir efectos secundarios, los que sin embargo no necesariamente se manifiestan en todos los pacientes. En la siguiente tabla se indican los efectos secundarios según su frecuencia:

Muy frecuente: más de 1 de 10 usuarios

Frecuente: 1 a 10 de 100 usuarios

Ocasional: 1 a 10 de 1.000 usuarios

Poco frecuente: 1 a 10 de 10.000 usuarios

Muy poco frecuente: menos de 1 de 10.000 usuarios

Se observaron los siguientes efectos secundarios:

Órganos / sistemas orgánicos afectados	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Muy poco frecuente
Sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad, sudoración, prurito, urticaria		
Hormonas	Mayor liberación de la hormona que reduce la excreción urinaria			
Sistema nervioso	Estupor, somnolencia, mareos, aumento de presión craneal	Confusión, sedación del sistema nervioso central	Episodios convulsivos	
	Cuando toma Fentanilo durante un período más prolongado puede inducir un acostumbamiento (tolerancia), es decir, el medicamento pierde efectividad.			

	También puede suceder que desarrolle una dependencia del medicamento. En niños se observaron trastornos de movimiento, mayor sensibilidad y síntomas de privación, tras la administración más prolongada.			
Ojos	Contracción de pupilas	Trastornos de visión		
Corazón	Ritmo cardíaco lento	Ritmo cardíaco irregular	Ritmo cardíaco muy lento hasta incluso paro cardíaco	
	Como antídoto puede usarse atropina.			
Sistema circulatorio	Presión arterial baja, ensanchamiento de vasos sanguíneos	Caída de presión arterial en posición sentada o al levantarse		
Respiración		Respiración lenta o débil, breve paro respiratorio tras una intervención	Espasmos de la laringe, gran debilitamiento de la respiración o paro respiratorio	Espasmos bronquiales, dificultades respiratorias debido a oclusión laríngea
Estómago e intestino	Vómitos, náuseas	Constipación		
Musculatura	Tras elevadas dosis de Fentanilo B. Braun, rigidez muscular (incl. la pared torácica)		Espasmos musculares	
Vías urinarias		Retención de orina debido a estrechamiento de uréter y uretra, en particular cuando padece de hiperplasia prostática.		

Informe a su médico o farmacéutico cuando uno de los efectos secundarios indicados lo afectan de manera notoria o al observar en sí mismo efectos secundarios que no se indicaron en esta información de uso.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE FENTANILO B. BRAUN?

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar el medicamento en una fecha posterior a la fecha de vencimiento indicada en el rótulo y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

Conservar las ampollas en el estuche de cartulina para proteger el contenido de la luz.

Después de abiertas las ampollas, Fentanilo B. Braun debe usarse de inmediato.

Se comprobó la estabilidad química y física de la solución diluida con 0,9 % de cloruro de sodio o con 5

% de glucosa, durante 24 horas a 25 °C de temperatura.

Desde el punto de vista microbiológico las diluciones deben usarse de inmediato. En caso de no emplearse inmediatamente, el usuario será responsable del tiempo y las condiciones de conservación. Por lo general, las diluciones no deben almacenarse más de 24 horas a temperaturas entre 2 °C - 8 °C, en caso que no se hayan preparado en condiciones controladas y validadas y con una asepsia garantizada (condiciones asépticas).

La solución solo debe usarse cuando se presenta clara, incolora y libre de partículas visibles.

El contenido no usado de ampollas abiertas debe ser desechado de inmediato.

No debe desecharse el medicamento en el desagüe o con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico respecto de la forma de desechar este medicamento, cuando ya no lo necesita. Esta medida ayuda a proteger nuestro medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fentanilo B. Braun

- El principio activo es Fentanilo

1 ml de solución inyectable contiene 50 microgramos de Fentanilo como Citrato de Fentanilo, 78,5 microgramos

- Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para inyectables.

Presentación de Fentanilo B. Braun y contenido del estuche

Fentanilo B. Braun 0,05 mg/ml solución inyectable es una solución clara e incolora.

Fentanilo B. Braun 0,05 mg/ml solución inyectable se comercializa en ampollas de vidrio translúcido de 2ml, 5ml y 10 ml en estuches con 10 ampollas.

¿Tiene usted alguna duda o consulta?

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto, 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

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO.

Recordatorio

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: XX XXX

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 7° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG

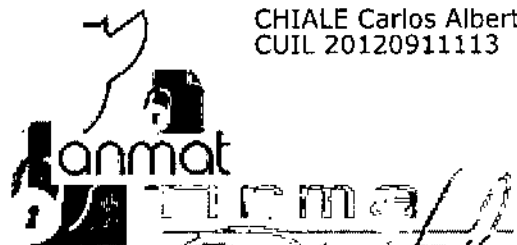
Mistelweg 2-6
12357 Berlin
Alemania

Fecha de la última revisión:



Edelman Zysberg
EDELMAN ZYSBERG Luis
Representante Legal
B BRAUN MEDICAL S.A.
30-69074787-8

Página 7 de 7



Peralta Muñoz
PERALTA MUÑOZ Ángel-Damian
Co Director Técnico
B Braun Medical S.A.
30-69074787-8

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 7 de 7

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

Fentanilo B. Braun 0,05 mg/ml

Fentanilo

Solución Inyectable para Perfusión

Industria Alemana

Venta bajo receta oficial (E1) Uso hospitalario exclusivo

Fórmula cualicuantitativa

Composición: 10 ml de solución contienen:

Citrato de Fentanilo ----- 0,785 mg (corresponde a 0,5 mg de Fentanilo)

Cloruro Sódico ----- 90,000 mg

Agua para Inyectables ----- 9,975 g

Nitrógeno (gas)

Forma farmacéutica

Solución para inyección: solución acuosa, transparente e incolora.

Acción terapéutica

Anestésico opioide, Código ATC: N01A H01

Indicaciones

El Fentanilo B. Braun es un opioide de rápida acción utilizado:

- Para analgesia neuroléptica y anestesia neuroléptica.
- Como un componente analgésico en la anestesia general con intubación y ventilación del paciente.
- Para el tratamiento analgésico de pacientes ventilados artificialmente en terapia intensiva.

Características Farmacológicas

Propiedades Farmacodinámicas

Fentanilo B. Braun se puede utilizar como un suplemento analgésico de la anestesia general o como único anestésico. Fentanilo B. Braun preserva la estabilidad cardíaca y a dosis mayores, amortigua los cambios hormonales relacionados con el estrés. Una dosis de 100 microgramos (2,0 ml) equivale, aproximadamente, en actividad analgésica a 10 mg de morfina. El inicio de acción es rápido. Sin embargo, el efecto analgésico y depresor respiratorio máximo puede no observarse durante varios minutos. La duración habitual de la acción del efecto analgésico es de aproximadamente 30 minutos después de una sola dosis IV de hasta 100 microgramos. La profundidad de la analgesia es dependiente de la dosis y puede ajustarse para el nivel de dolor del procedimiento quirúrgico. El Fentanilo B. Braun tiene un amplio margen de seguridad. En ratas, la relación LD50/ED50 para el nivel más bajo de la analgesia es de 277, en comparación con 69,5 y 4,6 de morfina y petidina, respectivamente.

Al igual que otros analgésicos opioides, Fentanilo B. Braun, dependiendo de la dosis y la velocidad de administración, puede causar rigidez muscular, así como euforia, miosis y bradicardia.

Ensayos de histamina y pruebas de ronchas en la piel en el hombre, así como pruebas in vivo en perros, han indicado que la liberación de histamina clínicamente significativa es rara con Fentanilo B. Braun. Todas las acciones de Fentanilo B. Braun son inmediata y completamente revertidas por un antagonista específico de los opioides, como la naloxona.

Propiedades Farmacocinéticas

Fentanilo B. Braun es un fármaco soluble en lípidos y su farmacocinética puede describirse en términos de un modelo de tres compartimentos. Después de la inyección intravenosa, hay una fase corta de distribución durante la cual se alcanzan rápidamente altas concentraciones de Fentanilo B. Braun en tejidos bien perfundidos, como los pulmones, riñones y cerebro. El fármaco se redistribuye a otros tejidos; se acumula más lentamente en el músculo esquelético y aún más lentamente en la grasa, desde la cual se libera gradualmente hacia la sangre. Hasta un 80% de Fentanilo B. Braun está unido a proteínas plasmáticas.

El Fentanilo B. Braun se metaboliza principalmente en el hígado, probablemente por N-desalquilación, y se excreta principalmente en la orina donde menos del 10% representa el fármaco sin modificar. La vida media de eliminación de Fentanilo B. Braun es de 3,7 horas.

Dosificación – Modo de Administración

La dosis de Fentanilo B. Braun se ajusta individualmente según la edad, peso corporal, condición física, condición patológica, co-medicación así como el tipo de procedimiento quirúrgico y el tipo de anestesia.

Adultos

La dosis habitual en adultos es la siguiente:

	Inicial	Complementaria
Respiración espontánea	50 – 200 microgramos	50 microgramos
Ventilación asistida	300 – 3500 microgramos	100 – 200 microgramos

Las dosis superiores a 200 microgramos son únicamente para el uso en anestesia.

Como premedicación, podrá administrarse intramuscularmente 1 – 2 ml de Fentanilo B. Braun 45 minutos antes de la inducción de la anestesia.

Luego de la administración intravenosa en pacientes adultos sin premedicación, se espera que 2 ml de Fentanilo B. Braun puedan proporcionar una analgesia suficiente por 10 – 20 minutos en procedimientos quirúrgicos que involucren un dolor de baja intensidad.

10 ml de Fentanilo B. Braun inyectado como bolo brinda una analgesia de una duración de una hora aproximadamente. La analgesia producida es suficiente para cirugías que involucren procedimientos medianamente dolorosos.

Una dosis de 50 microgramos de Fentanilo /kg proporcionará una analgesia por entre cuatro a seis horas, para cirugías muy estimulantes.

El Fentanilo B. Braun también puede proporcionarse como una infusión. En pacientes ventilados, podrá suministrarse una dosis cargada de Fentanilo B. Braun de aproximadamente 1 microgramo/kg/min durante los primeros 10 minutos seguidos de una infusión de aproximadamente 0,1 microgramo/kg/min.

Alternativamente la dosis de carga de Fentanilo B. Braun podrá suministrarse como bolo. Los índices de infusión deberán determinarse según la respuesta individual del paciente; pueden ser adecuados índices de infusión menores.

A menos que se planee ventilar luego de la operación, la infusión debería terminar alrededor de 40 minutos antes del final de la cirugía.

Se necesitarán índices menores de infusión, por ej. 0,05 – 0,08 microgramos/kg/minuto si debe mantenerse una ventilación espontánea. Se han utilizado índices de infusión mayores (hasta 3 microgramos/kg/minuto) en cirugías de corazón.

El Fentanilo B. Braun es químicamente incompatible con los agentes de inducción tiopental y metohexital debido a amplias diferencias en el pH.

Dosis en pacientes de edad avanzada y debilitados

Se recomienda reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada y debilitados. El efecto de la dosis inicial debe tenerse en cuenta al momento de determinar dosis complementarias.

Población pediátrica

Niños de 12 a 17 años de edad:

Respetan las dosis de adultos

Niños de 2 a 11 años:

El régimen de dosis en adultos es el siguiente:

	<i>Edad</i>	<i>Inicial</i>	<i>Complementaria</i>
Respiración espontánea	2 – 11 años	1 – 3 microgramos/kg	1 – 1.25 microgramos/kg
Ventilación asistida	2 – 11 años	1 – 3 microgramos/kg	1 – 1.25 microgramos/kg

Utilización en niños:

Analgesia durante la operación, ampliación de anestesia con respiración espontánea:

Técnicas que involucran analgesia en un niño que respire espontáneamente solo pueden utilizarse como parte de una técnica anestésica, o suministrada como parte de una técnica de sedación/analgesia con personal capacitado en un entorno que pueda manejar rigidez de la pared pectoral repentina que requiera intubación o apnea que requiera soporte de las vías respiratorias (ver sección "Advertencias y Precauciones Especiales de Uso").

Contraindicaciones

- Intolerancia conocida al Fentanilo u otros morfínomiméticos
- Depresión respiratoria
- Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias
- Medicación concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o dentro de las dos semanas de su suspensión,

Advertencias y precauciones especiales para su uso

Puede producirse tolerancia y dependencia.

Luego de la administración intravenosa de Fentanilo, puede bajar temporalmente la presión, especialmente en pacientes hipovolémicos. Deberán tomarse las medidas adecuadas para mantener una

presión arterial estable.

Luego de la administración de Fentanilo en dosis superiores a los 200 microgramos se producirá una depresión respiratoria significativa. Esta, y otros efectos farmacológicos del Fentanilo, pueden revertirse mediante antagonistas narcóticos especiales (por ej.: naloxona). Pueden ser necesarias dosis adicionales de ésta última porque la depresión respiratoria puede durar más que la acción del antagonista del opioide.

Puede producirse bradicardia y posiblemente una sístole en pacientes no atropinizados, y podrá antagonizarse con atropina.

Puede producirse rigidez muscular (efecto similar a la morfina). La rigidez que también puede involucrar a los músculos torácicos, puede evitarse tomando las siguientes medidas:

- Inyección lenta i.v. (generalmente suficiente para dosis más pequeñas);
- Premedicación con benzodiazepinas;
- Uso de relajantes musculares.

El Fentanilo B. Braun contiene 0,154 mmol (= 3,54 mg) de sodio por mililitro. Para aplicaciones de cantidades mayores de la solución (por ej. más de 6,5 ml correspondientes a más de 1 mmol de sodio) debe tenerse en cuenta este hecho para pacientes con dietas de sodio controladas.

El Fentanilo debe administrarse únicamente en un entorno donde la vía respiratoria puede ser controlada y por personal capacitado para hacerlo.

Al igual que con todos los analgésicos opioides, debe tenerse cuidado al administrarse Fentanilo a pacientes con miastenia graves.

Sería recomendable reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada y debilitados. En los casos de hipotiroidismo, enfermedad pulmonar, y reserva respiratoria disminuida, alcoholismo o deficiencia hepática o renal, deberá determinarse la dosis con cuidado y podrá requerirse monitoreo prolongado.

Los pacientes con terapia de opioides crónica o con antecedentes de abuso de opioides pueden requerir dosis mayores.

La administración durante el trabajo de parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido.

Al igual que con todos los opioides potentes, la analgesia profunda está acompañada de una marcada depresión respiratoria, que puede persistir o recurrir en los inicios del periodo postoperatorio. Deberá tenerse cuidado luego de grandes dosis o infusiones de fentanilo de garantizar que se ha establecido y mantenido una adecuada respiración espontánea antes de liberar al paciente del área de recuperación.

El equipo de resucitación y los antagonistas de los opioides deberán encontrarse a disposición. La hiperventilación durante la anestesia puede alterar la respuesta de los pacientes al CO₂, afectando por lo tanto la respiración postoperatoria.

Debe evitarse el uso de inyecciones de bolo rápido de opioides en pacientes con conformidad intracerebral comprometida; en dichos pacientes la disminución transitoria en la presión arterial media fue acompañada ocasionalmente de una reducción transitoria de la presión de perfusión cerebral.

Población Pediátrica

Las técnicas que involucran analgesia en un niño con respiración espontánea solo deberán utilizarse

como parte de una técnica anestésica, o administrada como parte de una técnica de sedación/analgesia con personal capacitado en un entorno que pueda manejar la rigidez de la pared pectoral repentina que requiera intubación o una apnea que requiera de soporte de las vías respiratorias.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

El Fentanilo tiene una influencia importante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Luego de la aplicación de Fentanilo, deberá informarse al paciente que el desempeño de tareas habilidosas, tales como conducir u operar maquinaria, deberá suspenderse por algún tiempo. Deberá acompañarse a los pacientes a su hogar luego de la liberación y deberá informárseles que eviten el alcohol.

Embarazo y lactancia

No existe información adecuada sobre el uso del Fentanilo en mujeres embarazadas.

Se recomienda no utilizar Fentanilo durante el parto, ya que el Fentanilo atraviesa la placenta y podría causar depresión respiratoria en el feto. En obstetricia, el Fentanilo solo podrá utilizarse en forma intravenosa luego de pinzar el cordón umbilical. La transferencia placentaria (relación feto-madre) varía entre aprox. 0,44 a 0,89.

El Fentanilo/metabolitos son excretados a la leche materna pero en dosis terapéuticas de Fentanilo B. Braun no se han anticipado efectos en los lactantes recién nacidos/infantes. Sin embargo la lactancia deberá suspenderse durante el tratamiento con Fentanilo por al menos 24 horas.

Interacciones

Alcohol: El Fentanilo y el alcohol potencian los efectos de cada uno de ellos.

Narcóticos o drogas depresoras del sistema nervioso central: El Fentanilo y otros narcóticos o drogas depresoras del sistema nervioso central potencian los efectos de cada uno de ellos.

Oxido nitroso: Con dosis más altas de Fentanilo la aplicación concomitante de óxido nitroso puede llevar a una deficiencia de la función cardiovascular.

Benzodiazepinas: Con la aplicación concomitante de Fentanilo aún las dosis pequeñas de benzodiazepinas (es decir diazepam o midazolam) pueden llevar a una deficiencia de las funciones respiratorias y cardiovasculares, por ejemplo, una disminución de la presión arterial.

Droperidol: La aplicación simultánea de droperidol puede ocasionar la caída de la presión arterial, pero en algunos casos también se observó un aumento de la presión arterial. La presión arterial pulmonar puede disminuirse. Asimismo, pueden producirse temblores, desasosiego y episodios postoperatorios de alucinaciones.

Inhibidores MAO: En pacientes con medicación previa con inhibidores MAO dentro de los últimos 14 días antes de la administración de opioide se han observado interacciones que ponen en riesgo la vida con petidina en el sistema nervioso (por ej.: agitación, rigidez muscular, hiperpirexia, convulsiones) y los sistemas circulatorio y respiratorio (por ej.: depresión circulatoria, hipotensión, inestabilidad hemodinámica y coma) y no pueden eliminarse con Fentanilo.

Cimetidina: La administración de cimetidina con anterioridad puede llevar al incremento en los niveles de Fentanilo en plasma.

Clonidina: La administración conjunta de clonidina puede ampliar los efectos del Fentanilo y prolongar especialmente la depresión respiratoria inducida por el Fentanilo.

Vecuronio: El vecuronio puede provocar depresión hemodinámica cuando se combina con Fentanilo.

Baclofen: Los efectos del Fentanilo se potencian y prolongan cuando se combina con baclofen.

Anticonvulsivos: Los anticonvulsivos como la carbamazepina, fenitoína, piridina y valproato de sodio puede llevar a una necesidad de Fentanilo aumentada.

Ritonavir: La droga antiviral ritonavir disminuye la eliminación de Fentanilo en forma significativa y puede prolongar la depresión respiratoria inducida por el Fentanilo.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs): El uso concomitante de Fentanilo con inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (SSRIs) puede potenciar el riesgo del síndrome de serotonina, que es una condición rara pero grave y potencialmente fatal que se cree que es consecuencia de la hiperestimulación del tronco cerebral 5-HT 1A y receptores 2A.

Incompatibilidades

Con excepción de la solución de Cloruro de Sodio al 0,9% y la solución de dextrosa al 5%, el Fentanilo B. Braun no debe mezclarse con ninguna otra solución para infusión.

Fentanilo B. Braun no debe mezclarse con tiopental, metohexital, pentobarbital y nafcilina.

Efectos no deseados

La mayoría de los efectos no deseados que fueron observados durante o luego de la administración de Fentanilo están estrechamente relacionados con sus efectos farmacológicos. Por lo tanto, excepto por las reacciones de hipersensibilidad que figuran a continuación, tanto la frecuencia como la gravedad de los efectos no deseados dependen de la dosis administrada. Las frecuencias que figuran a continuación se refieren a la gama de dosis clínica normales. En especial, se han observado los siguientes efectos:

Las frecuencias de efectos no deseados que constan en el siguiente texto deben leerse del siguiente modo:

- Muy comunes: $\geq 1/10$ de pacientes tratados
- Comunes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$ de pacientes tratados
- Poco común: $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$ de pacientes tratados
- Raro: $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ de pacientes tratados
- Muy raro: $< 1/10,000$ de pacientes tratados
- No conocidos: La frecuencia no puede estimarse según los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Comunes: Reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan como sudoración, prurito y urticaria.

Trastornos endocrinos

Muy comunes: Liberación de la hormona antidiurética

Trastornos del sistema nervioso

Muy comunes: Somnolencia, sedación, vértigo, aumento de la presión intracraneal

Comunes: Confusión, depresión de la CNS

Raros: Convulsiones

Muy raros: Síndrome de la serotonina (ver detalles a continuación)

La administración de Fentanilo durante un periodo más prolongado puede causar el desarrollo de tolerancia. El desarrollo de la dependencia de la droga no puede descartarse

Trastornos en los ojos

Muy comunes: Miosis

Comunes: Molestias en la visión.

Trastornos Cardíacos

Muy comunes: Bradicardia

Comunes: Arritmias cardíacas

Raros: Bradicardia grave, hasta infarto

La bradicardia puede tratarse mediante la administración de atropina.

Trastornos vasculares

Muy comunes: Hipotensión, vasodilatación periférica

Comunes: Hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácico y mediastinales

Muy comunes: Tos en la inducción de la anestesia (dependiendo de la dosis)

Comunes: Apnea transitoria, depresión respiratoria post-operatoria

Raros: Hipercarbia, laringoespasma, depresión respiratoria grave hasta infarto respiratorio (luego de dosis altas). El efecto depresor de la respiración podrá durar más que el efecto analgésico y podrá reaparecer en el período post-operatorio. El monitoreo post-operatorio es por lo tanto obligatorio

Muy raros: Broncoespasmo, edema pulmonar
El conducto de las vías respiratorias puede obstruirse por el cierre de la glotis a través de la rigidez de la glotis.

Trastornos gastrointestinales

Muy comunes Náuseas, vómitos

Comunes: Constipación debido al efecto específico opioide del Fentanilo en los músculos blandos.

Trastornos en el músculo-esquelético, tejido conectivo y huesos

Muy comunes: Luego de altas dosis i.v. puede producirse un aumento en la tensión de los músculos esqueléticos (rigidez muscular), especialmente una rigidez torácica que puede resultar en el deterioro de la ventilación. Esto puede requerir la aplicación de relajantes musculares.

Raros: Movimientos mioclónicos

Trastornos renales y urinarios

Comunes: El efecto específico opioide del Fentanilo en músculos blandos puede llevar a un incremento de la tonicidad muscular de la uretra resultante en la retención de orina, especialmente en pacientes con hipertrofia prostática.

Información sobre los efectos no deseados en particular

Síndrome de la serotonina

Los síntomas de la serotonina pueden incluir:

- Cambios en el estado mental tales como irritabilidad, conciencia alterada, confusión, alucinaciones y coma.
- Disfunción automática tales como taquicardia, hipertermia, diaforesis, temblor, labilidad de la presión arterial y midriasis.
- Anormalidades neuromusculares tales como hiperreflexia, mioclonos, temblores, rigidez y ataxia.
- Síntomas gastrointestinales tales como calambres abdominales, náuseas, vómitos y diarrea.

Población pediátrica

Luego de infusiones de Fentanilo en niños por periodos prolongados, pueden observarse molestias en los movimientos, aumento de la sensibilidad y síntomas del retiro del opioide.

Nota: Los pacientes deberán informar a su médico o farmacéutico si notan algún efecto adverso que no hubiera sido mencionado en este prospecto.

Sobredosis

Síntomas

La depresión respiratoria que abarca entre bradiapnea a apnea, bradicardia hasta una sístole, disminución en la presión sanguínea, falla circulatoria, coma, actividad convulsiva, rigidez muscular de la pared pectoral, tronco y extremidades y edema pulmonar.

Tratamiento

Debido a la depresión respiratoria, debe asegurarse y asistirse el suministro de oxígeno o podría tornarse necesaria la ventilación controlada. El efecto depresor de la respiración de Fentanilo puede ser contrarrestado mediante la aplicación de un antagonista opioide como la naloxona. La dosis inicial de naloxona asciende a 0,4 – 2 mg. Si no se observara ningún efecto, esta dosis puede repetirse cada 2-3 minutos hasta revertir la depresión respiratoria o hasta que el paciente despierte.

Ya que el efecto depresor de la respiración de Fentanilo puede durar más que el efecto del antagonista, pueden ser adecuadas dosis repetidas de naloxona.

Los problemas de ventilación provocados por la rigidez muscular pueden disminuirse o eliminarse mediante la aplicación de un relajante muscular de acción periférica.

El paciente deberá ser monitoreado cuidadosamente. Deben asegurarse la temperatura corporal normal y los volúmenes de fluidos equilibrados. En el caso de hipotensión grave y persistente, debe considerarse

una hipovolemia, la que podrá ser compensada mediante una terapia de fluido parenteral.

Fecha de vencimiento

El producto no podrá ser utilizado luego de la fecha de vencimiento que figura en el rótulo.

Instrucciones para el almacenamiento/uso/manipuleo

Mantenga los envases en la caja externa a fin de protegerlos de la luz.

No almacenar por encima de los 25 °C.

El producto puede utilizarse tanto diluido como sin diluir. Los rangos de dilución evaluadas con cloruro de sodio al 0,9% y soluciones de glucosa al 5% son 1+1 y 1+25. Por lo tanto, la dilución máxima no puede superar 1 parte de Fentanilo con 25 partes de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5%. El Fentanilo B. Braun no debe mezclarse con otras soluciones para inyecciones o infusiones.

Una vez abiertas las ampollas, el Fentanilo B. Braun debe utilizarse en forma inmediata.

Una ampolla es para un único uso solamente. Cualquier remanente del contenido deberá descartarse luego del uso.

Inspeccione visualmente si hubiera partículas de material, daños en el envase y coloración antes de la administración. Descarte cualquier solución donde se observen dichos defectos.

Instrucciones para la dilución

Se demostró la estabilidad en uso física y química de las diluciones con cloruro de sodio al 0,9% y soluciones de glucosa al 5% por 24 horas a 25° C.

Desde un punto de vista microbiano, el producto debe utilizarse en forma inmediata. Si no se utilizara inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones en uso previos a la utilización son responsabilidad del usuario y no deberían ser normalmente mayores a 24 horas a 2 a 8° C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Cualquier porción no utilizada de la mezcla deberá descartarse al final de la administración.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Presentaciones

10 Ampollas de vidrio por 2 ml

10 Ampollas de vidrio por 5 ml

10 Ampollas de vidrio por 10 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°: XX XXX

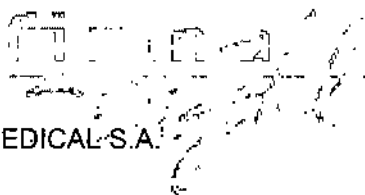
Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6
12357 Berlin
Alemania

Fecha de la última revisión:



B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 10 de 10

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO AMPOLLA DE VIDRIO

Fentanilo 0,05 mg/ml

2 ml

Inyectable

Cert. N°: XX XXX

N° de lote:

Vto.:

B. Braun Medical S.A.

Envases similares para ampollas por 5 y 10 ml



firma
digital

B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

Fentanilo B. Braun 0,05 mg/ml

Fentanilo

0,1 mg/ 2ml

Solución Inyectable para Perfusión

10 x 2 ml

Venta bajo receta oficial (E1) Uso hospitalario exclusivo

Composición: 10 ml de solución contienen:

Citrato de Fentanilo ----- 0,785 mg (corresponde a 0,5 mg de Fentanilo)

Cloruro Sódico ----- 90,000 mg

Agua para Inyectables ----- 9,975 g

Nitrógeno (gas)

1 ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

0,157 mg de Citrato de Fentanilo (=0,1 mg de Fentanilo)

Cloruro Sódico, Agua para Inyectables

No usar si el envase está dañado o si la solución es turbia

Mantenga los envases en la caja externa a fin de protegerlos de la luz

No almacenar por encima de los 25 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: XX XXX

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG

Mistelweg 2-6

12357 Berlin

Alemania

N° de
Vto.:



firmado digitalmente
Digital

B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

21 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13703

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

CERTIFICADO N° 58223

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000298-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENTANILO 0,05 mg/ml COMO FENTANILO CITRATO 0,0785 mg/ml - INYECTABLE PARA
PERFUSION

644555



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. C. B. G. 1401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13703
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58223

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

Titular de especialidad medicinal: B. BRAUN MEDICAL S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FENTANILO B. BRAUN 0,05 MG-ML

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO

Concentración: 0,05 mg/ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FENTANILO 0,05 mg/ml COMO FENTANILO CITRATO 0,0785 mg/ml

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

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 9 mg/ml
AGUA PARA INYECTABLE 997,5 mg/ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE VIDRIO POR 2 ML

AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5ML

AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ML

Contenido por envase secundario: 10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 2 ML

10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5 ML

10 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 10 ML

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENGA LOS ENVASES EN LA CAJA EXTERNA A FIN DE PROTEGERLOS DE LA LUZ.

NO ALMACENAR POR ENCIMA DE LOS 25 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N01AH01

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS,

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: El Fentanilo B. Braun es un opiode de rápida acción utilizado: - Para analgesia neuroléptica y anestesia neuroléptica. - Como un componente analgésico en la anestesia general con intubación y ventilación del paciente. - Para el tratamiento analgésico de pacientes ventilados artificialmente en terapia intensiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MELSUNGEN AG	MISTELWEG 2-6	BERLIN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MELSUNGEN AG	MISTELWEG 2-6	BERLIN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MELSUNGEN AG	MISTELWEG 2-6	BERLIN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

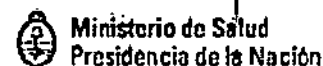
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000298-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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