



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12552-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2001-000005-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000005-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MUNTAL SA en representación de SEPTODONT SAS 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).

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 transcriptos 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:

ARTICULO 1°- 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 SCANDONEST 3% y nombre/s genérico/s MEPIVACAINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma MUNTAL SA, representante del laboratorio SEPTODONT SAS.

ARTICULO 2° - Autorízase 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\_VERSION02.PDF / 0 - 18/10/2017 18:54:58, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF / 0 - 18/10/2017 18:54:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 10/01/2017 17:05:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 10/01/2017 17:05:26.

ARTICULO 3° - 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 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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°: 1-0047-2001-000005-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.12.12 09:30:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### SCANDONEST 3% solución inyectable para uso dental Clorhidrato de mepivacaina

Tenga a bien, leer atentamente la totalidad de este prospecto antes de utilizar este medicamento.

- Guarde este prospecto, podría necesitar releerlo.
- Si tiene dudas o preguntas, solicite más información a las autoridades sanitarias o al operador de esta especialidad.
- Este medicamento debe ser prescrito para un paciente específico. No suministrarlo nunca a otra persona, aun en caso de idénticos síntomas, esto podría ser nocivo.
- Si alguno de los efectos adversos fuera de gravedad o si se observa algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte con su médico, farmacéutico o con su cirujano - odontólogo.

#### Índice del prospecto

1. ¿Qué es SCANDONEST 3%, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?
2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?
3. ¿Cómo utilizar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?
6. Información adicional

1. ¿Qué es SCANDONEST 3 %, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?

#### Tipo farmacológico

Anestésicos locales

#### Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y en niños mayores de 4 años, para anestesia local o loco-regional en práctica odonto - estomatológica.

Esta especialidad es utilizada, más específicamente, cuando se desaconseja el uso de vasoconstrictores.

2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?

## **Lista de informaciones necesarias antes de la toma del medicamento**

Sin indicaciones

### **Contraindicaciones**

Este medicamento NO DEBE UTILIZARSE en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en las siguientes situaciones:

- Trastornos en la conducción aurículo - ventricular severas y no pre-existentes
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

### **Cuidados especiales**

Riesgo de anesteofagia: mordeduras diversas (labios, mejilla, mucosas, lengua): advertir al paciente evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la insensibilidad.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 4 años, dada la técnica anestésica no adaptada antes de esta edad.

Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

### **Modo de empleo**

Antes de la utilización de este producto se necesita imperiosamente:

- Un interrogatorio a fin de conocer los antecedentes, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente.
- Realizar una inyección a modo de testeo de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos y controlando mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben incrementarse en pacientes anticoagulados (supervisión del INR)

En caso de insuficiencia hepática grave, podría ser necesario disminuir la dosis de mepivacaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, debe disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia, o de acidosis metabólica.

### **Posología y administración de otros medicamentos**

Si toma o recientemente ha tomado otros medicamentos, incluso medicamentos de venta libre, debe informarlo a su cirujano - odontólogo.

### **Interacción con alimentos y bebidas**

Ninguna recomendación

### **Interacción con productos de fitoterapia o terapias alternativas**

Ninguna mención.

### **Embarazo y lactancia**

No debe suministrarse mepivacaína durante el embarazo y la lactancia salvo en caso de imperiosa necesidad.

Es posible continuar con el amamantamiento en pacientes con uso de anestesia dental.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Deportistas**

Se debe remarcar a los deportistas que este medicamento puede inducir a una reacción positiva en ciertos testeos practicados durante los controles antidopaje.

### **Conducción de vehículos y uso de maquinas**

Este producto puede modificar la capacidad de reacción durante la conducción de un vehículo o el uso de máquinas.

### **Lista de excipientes de efecto notorio**

Ninguna mención.

3. ¿Cómo utilizar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?

### **Instrucciones para el uso correcto**

Ninguna recomendación

### **Posología**

Reservado a adultos o a niños mayores de 4 años

#### En el adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

En regla general, de 1 a 3 inyecciones para una intervención común.

La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por sesión.

No sobrepasar la dosis de 7 mg por kilogramo de peso corporal.

#### Niños mayores de 4 años.

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de mepivacaína (0.0167 ml de solución anestésica por kilogramos de peso corporal).

#### Adulto mayor

Disminución a la mitad de la dosis recomendada para un adulto

### **Posología y forma de administración**

#### **INYECCION LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUBMUCOSA**

Verificar que no haya intrusión vascular mediante pruebas de aspiración repetidas, especialmente durante la anestesia regional (truncular).

La duración de la inyección no debe ser mayor a 1 ml de solución por minuto.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Ninguna inyección de solución anestésica abierta debe ser reutilizada.

### **Duración del tratamiento**

Uso único.

### **Síntomas e indicaciones en caso de sobredosis**

Si utilizo SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental más de lo que debiera haber usado: Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local, en dos circunstancias:

- Sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intra-venoso accidental
- bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

### **Pasos a seguir**

En caso de aparición de síntomas, solicitar al paciente hiperventilarse, ubicarse en posición horizontal de ser posible.

Ante la aparición de lumbalgias, oxigenar y aplicar una inyección de benzodiazepina.

Durante el tratamiento puede necesitarse una intubación con respiración asistida.

### **Indicaciones en caso de omisión de una o varias dosis.**

Ninguna recomendación

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

#### **Descripción de los efectos secundarios**

Como todo medicamento, SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental es susceptible de poseer efectos adversos, aunque no sea de alcance general.

Al igual que todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden surgir lipotimias.

- En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con predisposición, podrían observarse los siguientes cuadros clínicos:
- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos.
- Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.

En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio – vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo – ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

#### **Observación de efectos adversos**

En caso de presentar algún efecto secundario, consúltelo con su médico o farmacéutico. Esto también es válido para todo efecto secundario que no haya sido mencionado en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?

Mantener fuera del alcance de los niños

#### **Fecha de vencimiento**

No utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental luego de la fecha de vencimiento mencionado en la caja.

#### **Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura que no supere los 25 °C.

Una vez abierto un envase se recomienda su uso inmediato.

En caso de ser necesario, conservar contra ciertos signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no deben arrojarse totalmente junto a otros desechos hogareños. Solicite a su farmacéutico como debe proceder con medicamentos que no han sido utilizados. Estas medidas permitirán proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

#### **Lista completa de sustancias activas y de excipientes**

¿Qué contiene SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?

La sustancia activa es:

Clorhidrato de mepivacaína 30 mg para una ampolla de 1 ml.

Un envase de 1,8 ml contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína.

Los otros componentes son:

Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparación de inyectables.

#### **Forma farmacéutica y contenido**

¿Qué es SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental y contenido el envoltorio exterior?

Solución inyectable ampolla de 1,8 ml. Caja de 50.

Titular

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRETEIL  
94107 SAINT – MAUR – DES FOSSES CEDEX

**Comercialización**

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRETEIL  
94107 SAINT – MAUR – DES FOSSES CEDEX

**Fabricante**

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRETEIL  
94107 SAINT – MAUR – DES FOSSES CEDEX

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:**

Muntal S.A.  
Espinosa 2436 (C1416CFB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

  
anmat  
POLICARO Alicia Teresa  
CUIL 27176348343

  
anmat  
Muntal S.A.  
CUIT 30659912755  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**SCANDONEST 3%**  
**MEPIVACAINA 30mg/ml**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO DENTAL**

Industria Francesa

**CONDICION DE VENTA**

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional).

**FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

**Principio activo**

Clorhidrato de mepivacaína 30 mg para 1 ml.

Un cartucho de 1,8 ml contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína.

**Excipientes**

Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

**FORMA FARMACEUTICA**

Solución inyectable.

Uso dental.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anestésico local en procedimientos odontológicos.

Código ATC: N01BB03: anestésicos locales, mepivacaína.

**INDICACIONES**

SCANDONEST 3% es un anestésico local que se indica para anestesia local y loco-regional en la cirugía dental en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o mayores de 20 kg de peso corporal).

SCANDONEST 3% se indica particularmente cuando se contraindica el uso de un vasoconstrictor.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica**

El clorhidrato de mepivacaína es un anestésico local de función amino - amida, que interrumpe la propagación del influjo nervioso a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la inyección.

La mepivacaína posee una acción ligeramente vasoconstrictiva, lo que permite utilizarla sin vasoconstrictor o con un porcentaje reducido de vasoconstrictor.

La anestesia se aplica durante 2 a 3 minutos. La duración de la anestesia permite al acto quirúrgico de una duración aproximada de 130 a 160 minutos.

La misma es de 2 a 3 veces más corta para una anestesia en la pulpa dental.

### **Farmacocinética**

Inyectada en la mucosa bucal, la mepivacaína alcanza su pico de concentración sanguínea alrededor de 30 minutos luego de la aplicación de la inyección.

La semivida de eliminación del clorhidrato de mepivacaína es de aproximadamente 90 minutos.

El metabolismo de clorhidrato de mepivacaína es principalmente hepático; 5 a 10 % se eliminan de forma normal mediante las vías urinarias.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION**

Reservada al adulto y al niño a partir de 4 años debido al tipo de anestesia no adaptada antes de dicha edad.

#### **Posología**

##### Adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

Como regla general, utilizar de 1 a 3 inyecciones para una intervención común.

La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por consulta.

No debe pasarse la dosis de 7 mg de por kilogramo de peso corporal.

##### Niño (de más de 4 años).

La cantidad inyectada depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 0,5 mg de clorhidrato de mepivacaína (0,0167 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.

##### Edad avanzada

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

### **Forma de administración**

INYECCIÓN LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUBMUCOSA.

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Al igual que cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su uso, y se tapará cuidadosamente

- Con alcohol etílico al 70%
- Con alcohol isopropílico puro al 90 % para uso farmacéutico.

Las ampollas no deben sumergirse nunca en ninguna solución.

Toda inyección de solución anestésica, una vez abierta no debe ser reutilizada.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en los siguientes casos:

- Dificultades en la conducción auriculo – ventricular severas y desconocidas.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

### **ADVERTENCIAS**

Previo al uso del producto es necesario imperiosamente:

- Realizar preguntas destinadas a conocer el campo, la terapéutica en curso y los antecedentes del paciente;
- Suministrar una inyección de testeo de 5 a 10 % en caso de riesgo alérgico;
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente.

Los cuidados deben extremarse en pacientes anticoagulados (cuidados de INR).

En caso de insuficiencia hepatocelular grave, podría ser necesario disminuir las dosis de mepivacaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, deberá disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia o acidosis metabólica.

## **PRECAUCIONES**

### **Cuidados especiales y modo de empleo**

Riesgo de anestesiología: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua); advertir al paciente de evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la falta de sensibilidad.

Se desaconseja el uso de este medicamento en niños menores de 4 años, dado la técnica anestésica no adaptada antes de dicha edad.

Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Se remarcará a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los testeos realizados durante los controles antidopaje.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

Ninguna mención

### **Incompatibilidades**

Debido a la ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento no debe usarse simultáneamente con otros medicamentos.

### **Embarazo**

Según estudios realizados en animales no se evidenciaron efectos teratógenos. Ante la ausencia de efectos teratógenos en animales, no es esperable un efecto malformativo en la especie humana. De hecho, en la actualidad, las sustancias responsables de malformación en la especie humana se revelaron teratógenos en los animales durante el transcurso de estudios enfocados en ambas especies.

En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes como para evaluar un eventual efecto-malformativo o fototóxico de la mepivacaína cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, en las indicaciones odonto - estomatológicas, el uso de la mepivacaína solo debe suministrarse durante el embarazo si es necesario.

### **Lactancia**

Al igual que en los anestésicos locales, la mepivacaína pasa a la leche materna en baja cantidad, sin embargo, puede ser transmitida durante la eliminación del efecto anestésico.

### **Efectos en la conducción y uso de máquinas**

Este producto puede modificar las capacidades de reacción en la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que en todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden producirse lipotimias.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con antecedentes, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbido en los oídos.

Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.

- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.

- En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio – vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo – ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

#### **Información acerca de posibles efectos secundarios**

Es importante informar acerca de posibles efectos secundarios posterior a la autorización del uso del medicamento. Ello permitirá la observación permanente de la relación riesgo – beneficio.

#### **SOBREDOSIFICACION**

Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local en dos circunstancias: sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intra-venoso accidental o bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

#### **Medidas que deben adoptarse**

Desde el momento de la aparición de llamados de atención, solicitar al paciente hiperventilarse, ponerse en posición horizontal, si es posible. Ante la aparición de lumbalgia, oxigenación, e inyección de una benzodiacepina.

El tratamiento puede requerir una intubación con ventilación asistida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.  
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## **PRESENTACION**

Inyección de vidrio conteniendo 1,8 ml. Caja de cartón de 50.

## **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura que no supere los 25 °C. y fuera del alcance de la luz. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.

## **PERIODO DE VIDA UTIL:**

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

## **NUMERO DE CERTIFICADO:**

## **DIRECTORA TECNICA**

Farmacéutica Alicia Policaro

## **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:**

Muntal S.A.  
Espinosa 2436 (C1416CFB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **ELABORADOR**

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Creteil  
94107 Saint – Maur – des Fosses Cedex  
Francia.

## **FECHA DE ULTIMA REVISION DEL TEXTO**



POLICARO Alicia Teresa  
CUIL 27176348343



Muntal S.A.  
CUIT 30659912755  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Scandonest  
Mepivacaina 3%

 Muntal S.A.

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO  
ETIQUETA**

**SCANDONEST 3%**  
CLORHÍDRATO DE MEPIVACAINA 30 mg/ml  
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Francesa  
Venta bajo receta  
Uso exclusivo profesional

Lote:

Venc:

Presentación: 1,8 ml \*

Almacenar por debajo de 25 °C  
No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Importado y distribuido en Argentina por:  
Muntal S.A.

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro

Elaborado en:  
Specialites Septodont.  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
FRANCIA

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

JUSID Bernardo Ariel  
DU 20911653  
Representante legal.  
MUNTAL S.A.  
30-65991275-5

  
anmat

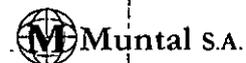
POLICARO Alicia Teresa  
CUIL 27176348343

  
anmat

Página 1 de 1

Página 1 de 1

Scandonest  
Mepivacaina 3%



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO  
ENVASE**

**SCANDONEST 3%**  
CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA 30 mg/ml  
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Francesa  
Venta bajo receta  
Uso exclusivo profesional

**Composición**

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de mepivacaina	30,00 mg
Cloruro de sodio	6,00 mg
Solución de hidróxido de sodio c.s.p	pH 6,2-6,6
Agua calidad inyectable c.s.p	1,000 ml

**Método de Administración**

Infiltración y uso perineural en la cavidad oral.

**Posología: Ver prospecto adjunto**

**Leer el prospecto detenidamente antes de usar el medicamento.**

Lote:

Venc:

**Presentación**

Envase conteniendo 50 cartuchos de vidrio tipo I, sellado en su base con un pistón de caucho y en su extremo superior con un sello también de caucho, fijado con una tapa metálica, conteniendo: 1,8 ml

**Modo de conservación**

Almacenar por debajo de 25 °C

No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

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

Página 1 de 2

Página 1 de 2

**Scandonest**  
Mepivacaina 3%



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Importado y distribuido en Argentina por:  
Muntal S.A.  
Espinosa 2436 (1416)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro

Elaborado en:  
Specialites Septodont.  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
FRANCIA



JUSID Bernardo Ariel  
DU 20911653  
Representante legal  
MUNTAL S.A.  
30-65991275-5



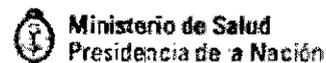
POLICARO Alicia Teresa  
CUIL 27176348343



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 2 de 2

Página 2 de 2



13 de diciembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 12552**

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

**CERTIFICADO N° 58537**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000005-17-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MEPIVACAINA CLORHIDRATO 3 g% - INYECTABLE SUBCUTANEO

649397

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  
(C1087AAJ), CABA

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



Buenos Aires, 12 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12552

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

CERTIFICADO N° 58537

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: SEPTODONT SAS

Representante en el país: MUNTAL SA

N° de Legajo de la empresa: 7377

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SCANDONEST 3%

Nombre Genérico (IFA/s): MEPIVACAINA CLORHIDRATO

Concentración: 3 g%

Forma farmacéutica: INYECTABLE SUBCUTANEO

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  
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

MEPIVACAINA CLORHIDRATO 3 g%
------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE SODIO 0,6 g%
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)

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

Envase Primario: CARTUCHO VIDRIO (I) CON ÉMBOLO DE ELASTOMÉRICO

Contenido por envase primario: CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I, SELLADO EN SU BASE CON UN PISTÓN DE CAUCHO Y EN SU EXTREMO SUPERIOR CON UN SELLO TAMBIÉN DE CAUCHO, FIJADO CON UNA TAPA METÁLICA, CONTENIENDO: 1,8 ML

Contenido por envase secundario: 5 BLISTERS X 10 CARTUCHOS

ENVASE CONTENIENDO 50

Presentaciones: 50

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

MANTENER LOS CARTUCHOS EN LA CAJA EXTERIOR CON EL FIN DE PROTEGERLOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

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

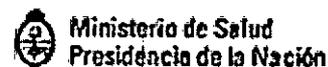
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



Código ATC: N01BB03

**Acción terapéutica:** Anestésico local indicado para la anestesia local y locorregional en procedimientos odontológicos.

**Vía/s de administración:** GINGIVAL

**Indicaciones:** SCANDONEST 3% es un anestésico local que se indica para anestesia local y loco-regional en la cirugía dental en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o mayores de 20 kg de peso corporal). SCANDONEST 3% se indica particularmente cuando se contraindica el uso de un vasoconstrictor.

### 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
LABORATORIES SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

##### d) Control de calidad:

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

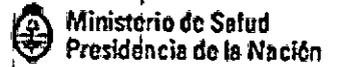
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNTAL SA	0856/09	ESPINOSA 2436	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000005-17-8



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