República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2381-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000328-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000328-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA APONOR S.A. en representación de CLARIS INJECTABLES LIMITED 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 FUROSEMIDA BAXTER y nombre/s genérico/s FUROSEMIDA, 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 DROGUERIA APONOR S.A., representante del laboratorio CLARIS INJECTABLES LIMITED.

ARTICULO 2° - 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 - 09/10/2018 14:54:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/10/2018 14:54:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/10/2018 14:54:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/10/2018 14:54:57.

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°: 1-0047-2001-000328-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 09:41:34 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 09:41:41 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Furosemida Baxter
Furosemida 10 mg/ml

VENTA BAJO RECETA
Solución Inyectable, Estéril.

Industria India

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Lea este prospecto cuidadosamente:
• Guarde este folleto, podría necesitar volver a leerlo.
• Para más información, consulte a su médico o farmacéutico
• Este medicamento ha sido prescripto para usted. No lo pase a otras personas. Puede hacerles daño, aún si los síntomas fueran los mismos que los suyos.
• Si nota efectos secundarios, consulte con su médico o farmacéutico.

Qué es y para qué se utiliza Furosemida Baxter:
Furosemida Baxter contiene un medicamento llamado Furosemida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos.
Furosemida Baxter actúa aumentando la producción de orina.
Su médico le ha prescripto Furosemida Baxter cuando necesita una extracción rápida y efectiva de líquidos, cuando no puede tomar este tipo de medicamento por boca o ante una emergencia.
Furosemida Baxter sólo debe administrarse bajo supervisión médica.

Qué necesita saber antes de que le administren Furosemida Baxter:
No use Furosemida Baxter si:
• Usted es alérgico (hipersensible) a la Furosemida o a cualquiera de los demás componentes de Furosemida Baxter, los signos incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
• Usted es alérgico a sulfonamidas, como sulfadiazina o cotrimoxazol.
• Sufre de insuficiencia renal y no puede orinar, a pesar del tratamiento con Furosemida.
• Sufre de insuficiencia renal consecuencia de intoxicación por sustancias tóxicas en hígado o riñón.
• Sufre de problemas hepáticos severos.
• Está muy deshidratado (ha perdido mucho líquido por ejemplo por haber tenido diarrea o por haber estado descompuesto).
• Sus niveles de potasio y/o sodio en sangre disminuyen.
• Está embarazada o amamantando.
• Este medicamento contiene Sodio. Esto debe tenerse en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

Consulte con su médico o farmacéutico si:
• Tiene dificultad para orinar debido a una obstrucción (como ser próstata agrandada).
• Tienes diabetes.
• Tiene presión sanguínea baja (hipotensión) o suele tener bajas abruptas en su presión sanguínea.
• Está deshidratado (ha perdido mucho líquido por diarrea severa o descompostura).
• Tiene problemas hepáticos o en los riñones.
• Tene problemas de próstata.
• Tiene gota.
• Tiene la enfermedad inflamatoria llamada "lupus eritematoso sistémico" (LES).
• Tiene problemas auditivos.
• Está utilizando sorbitol (sustituto de azúcar para gente con diabetes).
• Tiene Porfiria.
• Su piel tiene alta sensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
• Si es atleta, este medicamento puede dar un resultado positivo en los test de doping.
• Si Furosemida se administra a bebés prematuros, puede causar piedras o calcificaciones. En bebés prematuros el canal entre la arteria pulmonar y la aorta que está abierto en el bebé antes de nacer puede permanecer abierto.

Consulte con su médico o farmacéutico si está o ha estado bajo tratamiento con otros medicamentos. En particular:
- Litio.
- digoxina.
- Medicamentos para presión sanguínea alta, como bendroflumetiazida, hidroclorotiazida, lisinopril y losartan.
- Medicamentos para el colesterol como colestiramina, colestipol y fibratos como clofibrato.
- Medicamentos para diabetes, como metformina e insulina.
- Medicamentos antiinflamatorios como diclofenac, ibuprofeno, celecoxib, aspirina.
- Corticosteroides como glucocorticoides, carbenoxolona.
- Hidrato de cloral.
- Fenitoina o fenobarbital.
- Carbamazepina.
- Teofilina
- Antibióticos como cefalosporinas, polimixina, quinolonas.
- Drogas inmunosupresoras, foscarnet, pentamidina o medios de contraste iodado.
- Probenecid.
- Metotrexato.
- Drogas para aumentar la presión sanguínea como adrenalina, noradrenalina.
- Aminoglutetimida.
- Ciclosporina.
- Cisplatina
- Antibióticos aminoglucósidos como kanamicina, gentamicina y tobramicina.
- Drogas que alteran su ritmo cardíaco, como amiodarona, sotalol.

Embarazo y lactancia:
Consulte con su médico o farmacéutico antes de que le administren Furosemida Baxter si está embarazada o cree que podría estarlo; si está en periodo de lactancia o planea amamantar.
Furosemida no debería utilizarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas muy importantes para su utilización.
Furosemida pasa a la leche materna. No debería amamantar mientras recibe Furosemida.

Conducción y uso de máquinas:
La habilidad para conducir o utilizar maquinarias puede reducirse bajo tratamiento con Furosemida, especialmente al inicio, cuando se cambia la medicación o cuando se combina con alcohol. Si la concentración mental se ve afectada de alguna manera durante el tratamiento con Furosemida, no debería conducir u operar maquinarias.

Cómo se utiliza Furosemida Baxter:
Debe ser administrado por un médico o farmacéutico. Se administra por inyección intravenosa o excepcionalmente intramuscular. Su médico decidirá la cantidad que necesita, cuando se administra y la duración del tratamiento. Esto dependerá de su estado de salud, de otros medicamentos que esté utilizando y el tipo de severidad de su enfermedad.

Cuánto se administra de Furosemida Baxter:
Si tiene alguna pregunta sobre porque y cuánto se le administra, hable con su médico o farmacéutico. Las dosis usuales son:
Adolescentes menores de 15 años y niños:
Para niños menores de 15 años sólo pueden ser tratados en casos excepcionales, la dosis depende del peso del niño. La primera dosis es de 0.5 a 1 mg por kilogramo del peso corporal por día.
Adultos y adolescentes mayores a 15 años:
La dosis inicial es de 20 mg a 40 mg. Si su médico piensa que se necesita una dosis más alta, se le administrará otra inyección de 20 mg. Esto se realiza usualmente por 2 horas, hasta que ocurra la pérdida de líquidos deseada. En algunos casos, en vez de inyecciones, su médico puede recomendar este medicamento por infusión continua en vena (goteo).
Adultos mayores:
En adultos mayores de 65 años, usualmente se administra 20 mg/día. Esto puede aumentar gradualmente hasta que ocurra la pérdida de líquidos deseada. La pérdida de peso por pérdida de líquidos no debería exceder 1 kg de peso corporal por día.

Posibles efectos secundarios
• Reacción alérgica. Los signos pueden incluir erupciones en la piel, hinchazón en cara, labios, lengua o garganta, dificultad al respirar y pérdida de conocimiento.
• Erupciones en la piel, incluyendo picazón, enrojecimiento, peeling, tendencia de ampollas en la piel al ser sensible a la luz solar.
• Cambios en los glóbulos pueden causar insuficiencia en la coagulación de la sangre con alto riesgo de hemorragias, anemia (imposibilidad de luchar contra la infección).
• Sentirse o estar descompuesto, diarrea, constipación, pérdida de apetito, molestia en la boca y estómago.
• Problemas auditivos y tinnitus (timbre en los oídos).
• Daño renal (nefritis intersticial)
• Niveles muy bajos de glóbulos blancos en la sangre. Busque ayuda médica si nota infecciones y no puede combatirlas de manera usual.
• Problemas musculares, incluyendo calambres en las piernas o debilidad muscular.
• Problemas musculares severos, incluyendo contracciones, espasmos, calambres (tétano).
• Dolor o molestia en el lugar donde se administra la inyección.
• La enfermedad inflamatoria Lupus eritematoso puede presentarse o exacerbarse.
•Cambios en los análisis de sangre de colesterol y triglicéridos.
• Sensación de somnolencia u hormigueo en la piel, mareos, visión borrosa, confusión, somnolencia, boca seca.
• Pancreatitis con dolor severo en el abdomen.
• Problemas en el hígado o cambios en los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre, lo cual puede causar ictericia (piel amarillenta, orina oscura, cansancio)
• En la etapa inicial del tratamiento la presión sanguínea baja puede hacerlo sentir mareado, con sensación de presión en la cabeza, dolor en articulaciones, formación de coágulos en la sangre o colapso en la circulación.
• Niveles bajos de potasio en sangre. Esto puede causar debilidad muscular, hormigueo, somnolencia, leve incapacidad para mover una parte del cuerpo, descompostura, constipación, gases, aumento en la producción de orina, ritmo cardíaco lento o irregular.
• Bajos niveles de sodio, calcio y magnesio en sangre. Los niveles bajos de sodio pueden causar falta de interés, calambres en la pantorrilla, apetito reducido, debilidad, somnolencia, descompostura y confusión.
• Puede presentarse gota, o empeorar.
• Puede presentarse diabetes, o empeorar.
• La pérdida severa de líquidos puede causar aumento en la concentración de la sangre, con una tendencia a desarrollar coágulos sanguíneos.
Si usted presenta cualquiera de estos efectos secundarios, consulte con su médico o farmacéutico. Al informar efectos secundarios usted puede ayudar a proveer más información acerca de la seguridad de este medicamento.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Conservación:
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar. Este producto debe conservarse en su envase original. Consulte con su farmacéutico sobre cómo desechar medicamentos que ya no se utilice. Esto ayudará a proteger al medio ambiente.

Presentación:
Envase conteniendo 5,10 y 25 ampollas por 2 ml.

Composición:
El principio activo es Furosemida 10 mg/ml, los demás componentes son: Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Acido Clorhídrico y Agua para inyectables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° xxxxx

Elaborado por:
Claris Injectab
Vasana-Chach
Ahmedabad - 3

Importado y di
Droguería Apo
Olive 836, Rosa
Directora Técni

Fecha de la última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

Claris Injectables Limited

Firma Digital

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

Omnimo
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

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.-

PROYECTO DE PROSPECTO
Furosemida Baxter
Furosemida 10 mg/ml

VENTA BAJO RECETA
Solución Inyectable. Estéril.

Industria India

Fórmula:
Cada ampolla contiene:
Furosemida 20.000 mg.
Excipientes: Cloruro De Sodio (ajuste tonicidad), Hidróxido De Sodio (Solubilizante), Hidróxido De Sodio (ajuste pH), Acido Clorhídrico (ajuste pH), Agua Para Inyecciones c.s.p 2 ml.

Acción Terapéutica.
Código ATC: CO3C A01.
Diurético de asa, antihipertensivo.

Indicaciones.
Las indicaciones incluyen:
- Edema asociado con insuficiencias cardíacas y cirrosis hepáticas.
- Edema causado por enfermedades renales (en caso de síndrome nefrótico, es esencial el tratamiento de la enfermedad subyacente en primer lugar).
- Edema pulmonar. (Ej. En caso de falla cardíaca aguda.)
- Cuando se requiere una rápida diuresis.
- En caso de emergencias o cuando se interrumpe la terapia oral.

Posología y forma de administración.
Vía de administración: Intravenosa (IV) o Intramuscular (IM).
Generalidades: La administración parenteral de Furosemida está indicada en casos donde la administración oral no es factible o es inefectiva (ej. en caso de deterioro de absorción intestinal) o cuando se requiere un efecto rápido.
Para alcanzar una eficacia óptima y suprimir la contra regulación, se prefiere una infusión continua en lugar de inyecciones reiteradas en bolo.
Cuando la infusión continua no es factible luego de una o varias dosis agudas en bolo, es preferible un régimen con bajas dosis, administradas con intervalos cortos (aproximadamente 4 horas), a un régimen con dosis en bolo más altas a intervalos más largos.
Furosemida IV debe inyectarse o infundirse lentamente, no debe exceder una frecuencia de 4 mg por minuto y nunca debe utilizarse en combinación con otros medicamentos en la misma jeringa.
Generalmente, Furosemida es administrado vía IV. Su administración vía IM debe ser restringida a casos en los cuales no es factible la administración oral o IV. La inyección IM no es adecuada para el tratamiento de condiciones agudas, como edema pulmonar.
La dosis inicial recomendada para adultos y adolescentes de más de 15 años es de 20 a 40 mg de Furosemida vía IV (o en casos IM), la dosis máxima varía con la respuesta individual.
Si se requieren dosis más altas, deben administrarse con incrementos de 20 mg y no administrarse con mayor frecuencia de dos horas.
En adultos, la dosis diaria máxima recomendada de administración de Furosemida es de 1500 mg. La pérdida de peso inducida por aumento en la diuresis no debe exceder 1 kg/día.

Niños y adolescentes (Hasta 18 años de edad): La administración IV de Furosemida a niños y adolescentes hasta 15 años de edad es recomendada en casos excepcionales. La dosis debe adaptarse al peso corporal, y las cantidades recomendadas de dosis diarias se extienden de 0.5 a 1 mg/kg de peso corporal hasta un máximo total de dosis diaria de 20 mg.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia de función renal severa (creatinina en suero > 5 mg/dl) se recomienda que no se exceda la cantidad de infusión de 2.5 mg por minuto.

Personas Mayores de 65 años: La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día, con un aumento gradual hasta que se obtenga la respuesta requerida.

Recomendaciones Especiales de Dosis.
Para adultos, la dosis se basa en las siguientes condiciones:
Edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva crónica y aguda: La dosis inicial recomendada es de 20 a 40 mg por día. Esta dosis puede adaptarse a la respuesta del paciente. La dosis debería ser administrada en dos o tres dosis individuales por día.

Edema asociado con enfermedad renal: La dosis diaria inicial recomendada es de 20 a 40 mg. Esta dosis puede adaptarse a la respuesta del paciente. La dosis diaria total puede ser administrada como dosis simple o como varias dosis a través del día. Si esta dosis no lleva a un aumento en la excreción de líquidos, Furosemida debe ser administrada en una infusión intravenosa continua, con una cantidad inicial de 50 a 100 mg por hora. Antes de comenzar la administración con Furosemida, deben corregirse la hipovolemia, la hipotensión y desequilibrios electrolíticos y ácido-base. En pacientes dializados, la dosis usual de mantenimiento se extiende de 250 mg a 1.500 mg por día. En pacientes con síndrome nefrótico la dosis debe ser determinada con precaución, debido el riesgo de una incidencia mayor a eventos adversos.

Edema asociado con insuficiencia hepática: Cuando el tratamiento intravenoso es absolutamente necesario, la dosis inicial debe ser de entre 20 a 40 mg por día. Esta dosis puede ser adaptada a la respuesta de ser necesario. La dosis total diaria puede ser administrada como dosis simple o en varias dosis. Furosemida puede ser utilizada en combinación con antagonistas de aldosteronas en casos en los cuales los agentes en la monoterapia no son suficientes. Con el propósito de evitar complicaciones, como ser intolerancia ortostática o desequilibrios ácido-base y electrolíticos o encefalopatía hepática, la dosis debe ajustarse para lograr una pérdida gradual de líquidos. La dosis puede producir una pérdida de peso corporal diaria en adultos de aproximadamente 0.5 kg.

Edema Pulmonar (en falla cardíaca aguda): La dosis inicial para ser administrada debe ser de 40 mg de Furosemida vía intravenosa. De ser necesario, se debe administrar otra inyección de 20 a 40 mg de luego de 30-60 minutos. Furosemida debería ser utilizado junto con otras medidas terapéuticas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.
Propiedades Farmacodinámicas.
Furosemida es un agente diurético de rápida acción. Furosemida inhibe el sistema de co-transportación (reabsorción) de Na^+, K^+ y $2CL^-$, ubicados en la membrana celular luminal en la rama ascendiente del asa de Henle. La eficiencia de Furosemida depende del alcance de la droga al lumen tubular a través del mecanismo de transporte aniónico. El efecto diurético resulta en la inhibición de la reabsorción de cloruro de sodio en este segmento del asa de Henle, por lo tanto, la fracción del sodio excretado puede ascender a 35% de filtración de sodio glomerular. Los efectos secundarios de la eliminación de sodio son: aumento en la excreción urinaria y aumento en la secreción distal de potasio en el tubo distal. La excreción de calcio y sales de magnesio también aumenta.
Furosemida interrumpe el mecanismo de retroalimentación tubuloglomerular en la mácula densa, con la consecuencia de no haber atenuación de la actividad saluretica. La furosemida causa una estimulación dosis dependiente del sistema de renina-angiotensina-aldosterona.
En caso de insuficiencia cardíaca, Furosemida induce una reducción aguda de pre-carga cardíaca (dilatando los vasos sanguíneos). Este efecto vascular temprano parece estar mediado por prostaglandinas y presupone una función renal adecuada con la activación del sistema de renina-angiotensina y una síntesis intacta de prostaglandina.
Debido a su efecto natriurético, Furosemida reduce la reactividad vascular a catecolamina que aumenta en los pacientes hipertensivos.
El efecto diurético de Furosemida se establece dentro de los 15 minutos de la administración vía IV. Se vio un aumento dosis dependiente de diuresis y natriuresis en individuos sanos que recibieron Furosemida (dosis entre 10 y 100 mg). La duración de la acción en individuos sanos después de la administración de una dosis IV de 20 mg de Furosemida es de aproximadamente 3 horas, y de 3 a 6 horas cuando reciben una dosis oral de 40 mg.
En pacientes enfermos, la relación entre la concentración tubular de Furosemida libre (determinada a través de la cantidad de excreción de orina) y su efecto natriurético tiene la forma de una curva sigmoideo, con una tasa de excreción efectiva mínima de aprox. 10 µgramos/min). En consecuencia, una infusión continua de Furosemida es más efectiva que inyecciones IV repetidas. La eficiencia de la Furosemida disminuye en casos de secreción tubular reducida o en casos de unión intratubular de la droga a la albumina.

Propiedades Farmacocinéticas.
Distribución.
El volumen de distribución de Furosemida es de 0,1 a 1,2 litros por kg de peso corporal. El volumen de distribución puede aumentar dependiendo de la enfermedad concomitante.
La unión a proteínas plasmáticas (en mayor parte albumina) es más alta que el 98%.
Eliminación
Es mayormente eliminada como forma no conjugada, principalmente a través de la secreción del tubo proximal. Luego de la administración IV, del 60 al 70% de Furosemida es eliminada de esta manera. El metabolito glucurónico de Furosemida representa del 10 al 20% de las sustancias recuperadas en la orina. La dosis remanente se elimina en las heces, probablemente luego de la secreción biliar. Luego de la administración IV, la vida media plasmática se extiende de 1 a 1,5 horas.

Furosemida es excretada en leche materna. Cruza la barrera placentaria y es transferida lentamente hacia el feto. Furosemida llega a alcanzar las mismas concentraciones en la madre, el feto y el recién nacido.

Insuficiencia Renal.
En estos casos, la eliminación de Furosemida es más lenta y su vida media es mayor. En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal, la vida media promedio es de 9,7 horas. En la insuficiencia multiorgánica severa la vida media puede extenderse de 20 a 24 horas.
En caso de síndrome nefrótico, la baja concentración de proteínas en plasma lleva a concentraciones más altas de Furosemida libre. Por otro lado, la eficiencia de Furosemida es menor en esos pacientes debido a la unión de albumina intratubular y a la reducida secreción tubular. Furosemida muestra niveles bajos de diálisis en pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis, diálisis peritoneal o DPCA (Diálisis Peritoneal Crónica Ambulatoria).

Insuficiencia Hepática.
En estos casos, la vida media de Furosemida se incrementa del 30 al 90%, principalmente debido al mayor volumen de distribución. La eliminación biliar podría estar reducida (hasta un 50%). En este grupo de pacientes hay una variabilidad más amplia de parámetros farmacocinéticos.

Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión severa, ancianos.
La eliminación de Furosemida disminuye debido a que la función renal está reducida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión severa o en ancianos.

Bebés Prematuros y recién nacidos.
Dependiendo de la madurez del riñón, la eliminación de Furosemida puede ser lenta. En caso de niños con capacidad insuficiente de glucuronidación, el metabolismo de la droga también se encuentra reducido. En neonatos a término la vida media es generalmente de menos de 12 horas.

Contraindicaciones.
Furosemida Baxter está contraindicado en pacientes con:
*Hipersensibilidad a Furosemida o a cualquiera de los excipientes de Furosemida Baxter.
* Pacientes con anuria o falla renal que no responden a la Furosemida.
*Falla renal como resultado de intoxicación por agentes nefrotóxicos o hepatotóxicos.
*Falla renal asociada con coma hepático.
*Pacientes con hipocalemia o hiponatremia severas.
*Pacientes con hipovolemia (con o sin hipotensión) o deshidratación.
*Pacientes en estado pre-comatoso o comatoso asociado con encefalopatía hepática.
*Pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.
*Lactancia.

Advertencias y precauciones.
Un control cuidadoso es requerido en casos de:
-Pacientes con obstrucción parcial de la vía urinaria (Ej. hipertrofia prostática, hidronefrosis, ureterostenosis).
-Pacientes con hipotensión o riesgo aumentado de una pronunciada caída en la presión sanguínea (estenosis arterial coronaria o estenosis de arteria cerebral).
-Pacientes con diabetes mellitus latente o manifiesta o con variación de la glicemia.
-Pacientes con gota o hiperuricemia.
-Pacientes con enfermedad hepática o síndrome hepatorrenal.
-Hipoprotinemia (asociada con síndrome nefrótico)
-Co administración con sales de Litio.
-Porfiria aguda.
-La diuresis vigorosa puede causar hipotensión ortostática o episodios hipotensivos agudos.
-Hipovolemia.

Se requiere control de la dosis:
-Variaciones de electrolitos (Ej. hipocalemia, hiponatremia)
-Variación en los fluidos, deshidratación, reducción en el volumen sanguíneo con colapso circulatorio y posibilidad de trombosis y embolismo, particularmente en ancianos.
-Ototoxicidad.
-Administración de dosis altas.
-Administración en enfermedad renal severa y progresiva.
-Administración con sorbitol, puede causar una pérdida adicional de líquidos, incluyendo diarrea.
-Administración en Lupus Eritematoso.
-Medicación que prolonga el intervalo QT.

Bebés Prematuros: posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis, la función renal debe ser monitoreada y debe llevarse a cabo una ultrasonografía renal. En bebés prematuros con síndrome de dificultad respiratorio, el tratamiento con Furosemida durante las primeras semanas de vida puede aumentar el riesgo de conducto arterioso persistente Botalli.
Se recomienda un monitoreo regular de sodio en suero, potasio y creatinina durante la terapia con Furosemida, particularmente en pacientes con alto riesgo de desarrollar desequilibrio de electrolitos o en caso de pérdida de líquidos adicional significativa (ej. debido a vómitos y diarrea). La hipovolemia o deshidratación así como cualquier alteración ácido-base y electrolítica significativa deben ser corregidas. Esto puede requerir discontinuidad temporaria de Furosemida.
Pacientes en riesgo de una nefropatía por medios de contraste, no se recomienda Furosemida para diuresis como parte de las medidas preventivas contra la nefropatía inducida por radiocontraste.

Fotosensibilidad: Si ocurre durante el tratamiento, se recomienda interrumpir el mismo. Si una re administración es necesaria, es recomendable protegerse del sol y a rayos UVA.

Atletas.
Esta droga contiene un ingrediente activo, el cual puede dar una reacción positiva en test de doping. Este producto médico contiene 0.6 mmol de sodio por dosis de 40 mg. Debe tomarse en cuenta para pacientes con una dieta controlada de sodio.

Interacciones con otros medicamentos:
Combinaciones no recomendadas.
Litio.
Los niveles de excreción de Litio pueden ser reducidos por la Furosemida, resultando en un efecto cardiológico aumentado y una toxicidad con Litio. Si se considera necesaria la administración de Furosemida, los niveles y dosis de Litio deben estar controlados.
Drogas Ototóxicas (Ej. aminoglucósidos, cisplatina).
Furosemida puede intensificar la ototoxicidad de cisplatina o antibióticos aminoglucósidos como kanamicina, gentamicina y tobramicina, principalmente en pacientes con deficiencia renal. Debido a que esto puede llevar a daños irreversibles.
Hidrato de Cloral.
La administración IV de Furosemida en un período de 24 horas previo a la administración de hidrato de Cloral puede causar rubor, hiperhidrosis, ansiedad, náuseas, aumento en la presión sanguínea y taquicardia.
Combinaciones que requieren precauciones de uso:
Carbamazepina y Aminoglutetimida.
La administración concomitante de Carbamazepina y Aminoglutetimida puede aumentar el riesgo de hiponatremia.
Otros agentes Antihipertensivos.
El efecto de otros agentes antihipertensivos, pueden ser potenciados por la administración simultánea con Furosemida.
Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) Y Antagonistas Receptores de Angiotensina II.
Sus efectos pueden ser potenciados con la administración concomitante de Furosemida. Se ha observado una caída severa en la presión sanguínea con shock en casos extremos, y un desmejoramiento en la función renal (falla renal aguda en casos aislados), en combinación con los inhibidores ECA, cuando el inhibidor se administra por primera vez o por primera vez en alta dosis (primera dosis de hipotensión). De ser posible, la terapia con Furosemida debería discontinuarse temporalmente (o al menos reducida la dosis) por tres días antes de iniciarse la terapia con un inhibidor ECA o con un antagonista receptor de Angiotensina II, o que la dosis de un inhibidor ECA o antagonista receptor de Angiotensina II aumente. Pacientes que toman diuréticos pueden sufrir hipotensión y deterioro en la función renal. La insuficiencia renal puede también ocurrir durante la primera administración concurrente, o con la primera administración de altas dosis de ECA o de un antagonista de receptor de la Angiotensina II.
Tiazidas.
Ocurre un efecto sinérgico de diuresis.

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.-

Agentes antidiabéticos.
Disminución en la tolerancia a la glucosa, ya que la Furosemida puede reducir la acción de estas drogas.
Metformina.
Los niveles de Metformina en sangre pueden estar aumentados por la Furosemida. De manera inversa, la Metformina puede reducir la concentración de Furosemida. El riesgo está asociado con una ocurrencia aumentada de acidosis láctica en caso de insuficiencia renal funcional.
Glucósidos cardíacos (ej. Digoxina) y otros medicamentos que pueden causar la prolongación del intervalo QT.
Una disminución en los niveles de potasio puede aumentar la toxicidad digitálica, por esta razón deberían controlarse los niveles de potasio.
Algunas alteraciones en los electrolitos puede aumentar la toxicidad de ciertas drogas administradas concomitantemente que pueden causar prolongación del intervalo QT, ej. (Antiarrítmicos clase Ia y clase III como amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida y quinolonas).
Se recomienda un control de los niveles de potasio en plasma y ECG.
Fibratos.
Los niveles de Furosemida en sangre y de derivados de ácidos fíbricos (por ej. clofibrato y fenofibrato) pueden aumentar durante la administración concurrente (particularmente en caso de hipoalbuminemia). El aumento de su efecto/ toxicidad debería ser controlado.
Agentes no esteroides antiinflamatorios y altas dosis de salicilatos.
Agentes no esteroides y anti inflamatorios (incluyendo coxibs) pueden inducir falla renal aguda en casos de hipovolemia preexistente y reducir su efecto diurético, natriurético y antihipertensivo. Cuando se coadministra con altas dosis de salicilatos, la predisposición de la toxicidad salicílica puede aumentar debido a una excreción renal reducida o una función renal modificada.
Drogas nefrotóxicas (ej. polimixina, aminoglucósidos, cefalosporinas, organoplatinas, inmunosupresores, medio de contraste iodados, foscamet, pentamidina).
Furosemida puede intensificar los efectos nefrotóxicos de las drogas nefrotóxicas.
La nefrotoxicidad de la cisplatina puede aumentar si la Furosemida no se da en bajas dosis (por ej. 40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de fluidos, cuando se utilizan para lograr diuresis forzada durante el tratamiento con cisplatina.
Drogas que experimentan secreción tubular renal.
Probenecid, Metotrexato causan una secreción tubular renal significativa que puede reducir el efecto de Furosemida.
Por el contrario, Furosemida puede disminuir la eliminación renal de estos productos. En caso de un tratamiento en altas dosis (de Furosemida y otros productos medicinales), puede llevar a niveles séricos en aumento y un mayor riesgo de efectos adversos.
Inhibidores adrenérgicos periféricos.
Los efectos de estos agentes pueden ser mayores por la administración simultánea con Furosemida.
Fenobarbital y Fenitoína.
La atenuación del efecto de Furosemida puede ocurrir con la co-administración de estas drogas.
Tubocurarina, derivados de la Curarina y Succinilcolina.
El efecto relajante muscular de estos agentes puede estar aumentado por la Furosemida.
Glucocorticoides, carbenoxolona, laxantes y regaliz.
La coadministración de Furosemida con glucocorticoides, carbenoxolona, una gran cantidad de regaliz o un uso prolongado de laxantes pueden aumentar la pérdida de potasio. Los niveles de potasio deberían estar controlados.
Teofilina.
Los efectos de la Teofilina y de los relajantes musculares de tipo curare pueden ser mayores.
Aminas vasopresoras (Por ej. adrenalina (epinefrina), noradrenalina (norepinefrina)).
El uso concomitante de Furosemida puede atenuar los efectos de las aminas vasopresoras.
Otras interacciones.
El uso concomitante de ciclosporina y Furosemida está asociado con un mayor riesgo de artritis gotosa.

Embarazo y lactancia.
Furosemida no debería administrarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas válidas. Furosemida cruza la barrera placentaria, y por lo tanto puede causar diuresis en el feto. El tratamiento durante el embarazo requiere un control del crecimiento del feto.
En general no se recomienda un tratamiento de hipertensión y edema durante el embarazo, ya que la hipovolemia fisiológica puede estar inducida, lo cual causa una reducción de la perfusión placentaria.
Si el uso de Furosemida es esencial para el tratamiento de insuficiencia renal o cardíaca durante el embarazo, es esencial un control cuidadoso de electrolitos, hematocritos y crecimiento del feto. El posible desplazamiento de bilirrubina de la unión a albumina y un mayor riesgo de ictericia nuclear en la hiperbilirrubinemia es discutido con el uso de Furosemida. La Furosemida puede predisponer al feto a la hipercalciuria nefrocalcitosis e hiperparatiroidismo secundario. La Furosemida alcanza el 100 % en la concentración de sérica maternal en el cordón umbilical. No se han reportado hasta ahora malformaciones en humanos que estén asociadas con la exposición a Furosemida. Sin embargo, hay una experiencia limitada para permitir una evaluación conduyente de daño mortal en el embrión/feto.
Furosemida pasa hacia la leche materna y puede inhibir la lactancia. Las mujeres no deben amamantar si están bajo tratamiento con Furosemida.

Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinarias.
La habilidad para conducir u operar maquinarias puede ser reducida debido al tratamiento con Furosemida, especialmente al inicio de la terapia, cambio en la medicación o su combinación con alcohol.

Reacciones Adversas.
La evaluación de reacciones adversas está basada en la siguiente definición de frecuencia.
Muy común (≥ 1/10)
Común (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco Común (≥ 1/1000 a < 1/1000)
Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Muy raro (< 1/10.000), no conocido (no puede ser estimado con los datos disponibles).
Como con otros diuréticos, ciertos efectos no deseados pueden ocurrir, como ser:
Investigaciones.
Rara vez: los niveles de colesterol en suero y triglicéridos pueden aumentar durante el tratamiento con Furosemida.
Desórdenes Cardíacos
Particularmente en el estado inicial del tratamiento y en ancianos, una diuresis muy intensa puede causar una reducción en la presión sanguínea, la cual, de ser pronunciada, puede causar signos y síntomas como ser hipotensión ortostática hipotensión aguda, sensación de presión en la cabeza, mareos, colapso circulatorio, tromboflebitis o muerte repentina (con administración I.M o I.V).
Trastornos en la sangre y en el sistema linfático.
Poco común: trombocitopenia, especialmente con un aumento en la tendencia a hemorragia.
Raro: eosinofilia, leucopenia, depresión de médula ósea; la aparición de estos síntomas requiere la suspensión del tratamiento.
Muy rara vez anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.
La depleción de líquidos puede llevar a la hemoconcentración con tendencia a desarrollar trombosis, especialmente en los pacientes más ancianos.
Trastornos en el sistema nervioso.
Rara vez parestesia, vértigo, mareos, somnolencia, confusión, sensación de presión en la cabeza.
Trastornos en los ojos: Rara vez visión borrosa, molestias en la visión con síntomas de hipovolemia.
Trastornos en el oído y laberinto.
Rara vez disacusia y/o tinnitus aurium, la incidencia es mayor con la administración IV rápida, particularmente en pacientes con falla renal o Hipoprotinemia (Por ej. síndrome nefrótico).
Trastornos Gastrointestinales.
Rara vez náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, dolor gástrico, constipación, sequedad en la boca.
Trastornos Hepatobiliares.
Muy rara vez pancreatitis aguda, colestasis intrahepática, colestasis ictericia, hepatitis, aumento en las transaminasas hepáticas.
Trastornos Renales y Urinarios.
Debido a la eliminación aumentada de sodio por aumento en la excreción urinaria [illegible] aumento en la secreción distal de potasio en el tubo distal.
La excreción de sales calcio y magnesio también aumenta.
Los diuréticos pueden exacerbar o revelar una retención aguda de síntomas urinarios (por ej. vejiga vacía, hiperplasia prostática o achicamiento en la uretra), [illegible] glicosuria, aumento transitorio en los niveles de creatinina y urea en sangre.
Rara vez nefritis intersticial.
Trastornos del sistema inmunológico.
Rara vez reacciones generalizadas y anafilactoides severas, como shock anafiláctico.
Trastornos en la piel y tejido subcutáneos.
Poco común: Prurito, reacciones dérmicas y de mucosas (exantema bulloso, rash, urticaria, púrpura, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.)
Rara vez: vasculitis, activación o exacerbación de lupus eritematoso.
Trastornos musculo-esquelético y del tejido conjuntivo.
Rara vez Calambres musculares en piernas, asteria, artritis crónica.
Trastornos Endócrinos.
La tolerancia a la glucosa puede disminuir con Furosemida. En pacientes con diabetes mellitus esto puede llevar a un deterioro del control metabólico, la diabetes mellitus latente se puede transformar en manifiesta.
Trastornos en el metabolismo y nutrición.
Hipocalemia, hiponatremia y alcalosis metabólica pueden ocurrir, especialmente luego de una terapia prolongada o cuando se administran altas dosis. Se indica el control regular de los electrolitos en suero (potasio, sodio y calcio).
La depleción por potasio puede ocurrir, especialmente debido a una dieta pobre en potasio. Particularmente cuando la provisión de potasio se reduce concomitantemente y/o las dosis de potasio extrarrenal aumentan (por ej. vómitos o diarrea crónica) puede ocurrir hipocalemia.
Trastornos secundarios (cirrosis o insuficiencia cardíaca), medicación concomitante y la nutrición pueden causar una predisposición a la deficiencia de potasio. En esos casos es necesario un control adecuado así como una terapia de sustitución.
Como resultado de pérdidas aumentadas de sodio renal puede ocurrir hiponatremia con los síntomas correspondientes, particularmente si la provisión de cloruro de sodio está restringida.
Las pérdidas de calcio renal pueden causar hipocalcemia, la cual puede provocar tetania en casos raros.
En pacientes con mayores pérdidas de magnesio renal, las arritmias cardíacas o tetanias se observaron en pocos casos como consecuencia de la hipomagnesemia.
Niveles de ácido úrico pueden aumentar y pueden ocurrir ataques de gota. Se puede desarrollar alcalosis metabólicas, o alcalosis metabólicas pre-existentes, por ej. Cirrosis hepática descompensada.
Trastornos Generales y condiciones del sitio de administración.
Rara vez condiciones febriles, y reacciones locales continuando con la administración vía I.M, como por ejemplo dolor.

Sobredosis:
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Datos de seguridad preclínicos.
Datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según la toxicidad de dosis repetidas, la genotoxicidad y el potencial carcinogénico.
En estudios de toxicología reproductiva, se observó un número reducido de glomérulos diferenciados, anomalías esqueléticas de las escápulas, húmero y costillas (inducidas por hipocalemia) en ratas fetales, así como hidronefrosis que ocurrió en ratones y conejos fetales después de la administración de altas dosis.

Incompatibilidades.
La Furosemida no debe mezclarse con soluciones ácidas fuertes (pH menor a 5.5), como soluciones que contienen ácido ascórbico, noradrenalina y adrenalina, debido al riesgo de precipitación. Este producto medicinal no debería mezclarse con otros productos medicinales, excepto los mencionados en la sección.

Conservación
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar. No usar si hay partículas presentes. Para un solo uso, descartar la solución no utilizada. Después de abrir, el producto debe usarse de inmediato.

Presentación
Envase conteniendo 5, 10 y 25 ampollas por 2 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° xxxxx

Elaborado por:
Claris Injectables Limited
Vasana-Chacharwadi,
Ahmedabad - 382 213, India.

Importado y distribuido en Argentina por:
Droguería Aponor S. A.
Olive 836, Rosario, Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos.

Fecha de la última revisión:

Claris Injectables Limited

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

RAMOS Andrea Ines
CUIL 27180980471

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.-

PROYECTO DE ROTULO AMPOLLA
ENVASE PRIMARIO

Furosemida Baxter
Furosemida 10 mg/ml

Uso IV/IM 2 ml

Lote Nº: Vencimiento:

Elaborado por: ***Claris Injectables Limited***
Importado y distribuido en Argentina por: ***Droguería Aponor S.A.***

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

firma digital
DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

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.-

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO CAJA

Furosemida Baxter
Furosemida 10 mg/ml

Solución Inyectable, Estéril.
VENTA BAJO RECETA 5 ampollas x 2 ml (*)
Uso Intramuscular o intravenoso.
Cada ampolla contiene Furosemida 20.000 mg.
Excipientes: Cloruro De Sodio (ajuste tonicidad), Hidróxido De Sodio (Solubilizante), Hidróxido De Sodio (ajuste pH), Acido Clorhídrico (ajuste pH), Agua Para Inyecciones c.s.p 2 ml.
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 ° C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar.
Posología: ver prospecto adjunto.
Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Lote Nº Fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº XXXXX.

Elaborado por: Claris Injectables Limited
Vasana-Chacharwadi,
Ahmedabad - 382 213, India.

Importado y distribuidos en Argentina por:
Droguería Aponor S.A.
Olive 836, Rosario (S2013BMD), Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos. Mat. 3807

(*)El texto para los proyectos de rótulo de los envases por 10 y 25 ampollas por 2 ml serán idénticos a este con excepción de la indicación del contenido neto.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

firma digital
DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

14 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2381

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

CERTIFICADO N° 58868

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000328-18-4

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
FUROSEMIDA 10 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE	654668

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2381

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

CERTIFICADO N° 58868

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: CLARIS INJECTABLES LIMITED

Representante en el país: DROGUERIA APONOR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7451

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FUROSEMIDA BAXTER

Nombre Genérico (IFA/s): FUROSEMIDA

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FUROSEMIDA 10 mg/ml

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 7,5 mg/ml
HIDROXIDO DE SODIO 1,34 mg/ml
HIDROXIDO DE SODIO c.s.
ACIDO CLORHIDRICO c.s.
AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLAS POR 2 ML.

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 25 AMPOLLAS POR 2 ML.

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ. NO REFRIGERAR O CONGELAR.

NO USAR SI HAY PARTÍCULAS PRESENTES. PARA UN SOLO USO, DESCARTAR LA SOLUCIÓN NO UTILIZADA. DESPUÉS DE ABRIR, EL PRODUCTO DEBE USARSE DE INMEDIATO.

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

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.-

Código ATC: C03CA01

Acción terapéutica: Diurético de asa, antihipertensivo.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Edema asociado con insuficiencias cardíacas y cirrosis hepáticas. Edema causado por enfermedades renales (en caso de síndrome nefrítico, es esencial el tratamiento de la enfermedad subyacente en primer lugar). Edema pulmonar. (Ej. En caso de falla cardíaca aguda.) Cuando se requiere una rápida diuresis. En caso de emergencias o cuando se interrumpe la terapia oral.

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
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CLARIS INJECTABLES LIMITED	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD	GUJARAT (ESTADO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d)Control de calidad:

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.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROGUERIA APONOR S.A.	8312/14	OLIVE 836	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000328-18-4

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

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.-