



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-9052-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000254-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000254-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma AVC FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CLONIDINA AVC FARMA y nombre/s genérico/s CLONIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/11/2018 12:59:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/11/2018 12:59:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/11/2018 12:59:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/11/2018 12:59:50 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000254-17-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.11 16:13:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLONIDINA AVC FARMA

CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg/ml, Solución Inyectable.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clonidina AVC Farma y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonidina AVC Farma.
3. Posibles efectos adversos.
4. Conservación de Clonidina AVC Farma.
5. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Clonidina AVC Farma y para qué se utiliza

Clonidina AVC Farma contiene un principio activo que se llama clonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas del receptor de imidazolina (medicamentos que disminuyen la presión arterial).

Clonidina AVC Farma se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en todas sus formas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clonidina AVC Farma

No tome Clonidina AVC Farma si:

- es alérgico a Clonidina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si padece bradicardia (lentitud del ritmo cardíaco) severa.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Clonidina AVC Farma si:

- si padece bradicardia (ritmo lento del corazón) leve o moderada.
- si padece trastornos del riego cerebral o periférico.
- si padece depresión.
- si padece polineuropatía (un tipo de trastorno del sistema nervioso).
- si padece estreñimiento.
- si padece insuficiencia renal.
- si su tratamiento está asociado a un betabloqueante (medicamento utilizado en el tratamiento de la presión arterial alta y problemas del corazón). En este caso, debe seguir las instrucciones del médico para interrumpir el tratamiento.
- si padece problemas de corazón como insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria grave. En este caso, al igual que con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta, debe someterse a un cuidadoso seguimiento médico
- si utiliza lentes de contacto dado que este medicamento puede disminuir el lagrimeo.

No es de esperar que clonidina tenga ningún efecto terapéutico si usted padece hipertensión ocasionada por feocromocitoma (enfermedad que puede conducir a un aumento de la presión arterial).

Niños y adolescentes: No administre Clonidina AVC Farma a niños y adolescentes. Concretamente, si se utiliza fuera de las condiciones autorizadas junto con metilfenidato (un medicamento para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños), se han observado reacciones adversas graves, incluyendo la muerte.

Toma de Clonidina AVC Farma con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos destinados a disminuir la presión arterial: la disminución de la presión arterial producida por este medicamento puede verse potenciada.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: el efecto de este medicamento puede verse reducido.

- Medicamentos con propiedades bloqueadoras alfa 2 tales como fentolamina o tolazolina: el efecto de este medicamento puede anularse.

- Los medicamentos betabloqueantes y los derivados de la digital (medicamentos para tratar la presión arterial elevada y problemas del corazón) pueden producir o incrementar la bradicardia (ritmo lento del corazón) cuando se administran al mismo tiempo que la clonidina. Asimismo, los betabloqueantes pueden provocar o potenciar alteraciones del riego periférico.

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión) o neurolépticos (para el tratamiento de algunas enfermedades mentales): la administración conjunta con este medicamento puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática (cambios en la presión arterial al cambiar de posición) y además puede reducir o anular el efecto hipotensor de la clonidina.

La clonidina puede potenciar los efectos de los fármacos depresores del sistema nervioso central (también llamados sedantes o tranquilizantes).

Toma de Clonidina AVC Farma con alimentos, bebidas y alcohol:

La clonidina puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo clonidina sólo debe utilizarse en caso de extrema necesidad, siendo necesario un control minucioso de la madre y del niño, ya que la clonidina puede reducir la frecuencia cardíaca del feto y causar una elevación pasajera de la presión arterial en el recién nacido después del parto.

No se dispone de experiencia adecuada respecto a los efectos a largo plazo de una exposición prenatal.

Durante la lactancia no está recomendado el uso de este medicamento, ya que no se dispone de información suficiente.

No hay datos del efecto de clonidina sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas:

Clonidina AVC Farma puede producir sedación, somnolencia y trastornos de la acomodación (dificultad del ojo para enfocar). Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo.

El tratamiento de la hipertensión exige supervisión médica regular.

La dosis de Clonidina AVC Farma se establecerá según la respuesta de la presión arterial de cada paciente.

Si olvidó usar Clonidina

Nunca utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

3. Posibles efectos adversos:

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

Los efectos adversos son en su mayoría ligeros y tienden a disminuir al proseguir el tratamiento.

Los efectos adversos muy frecuentes (se presentan en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, sedación, disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado a ponerse en pie (hipotensión ortostática) y sequedad de boca.

Los efectos adversos frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son depresión, trastornos del sueño, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula salival, dificultad para lograr o mantener una erección y cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son delirios, alucinaciones, pesadillas, sensación de hormigueo en la piel (parestesia), lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia sinusal), bloqueo de la circulación de la sangre que produce dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud), picor, erupción, urticaria y malestar.

En casos raros (se presentan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) se ha observado aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia), lagrimeo reducido, (bloqueo aurículoventricular), sequedad nasal, trastorno generalizado de los movimientos del intestino (pseudoobstrucción de colon), caída del pelo y niveles de azúcar en sangre aumentados. Los efectos adversos de frecuencia desconocida son confusión, disminución del deseo sexual, dificultad del ojo para enfocar y descenso del ritmo cardíaco (bradiarritmia).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

4. Conservación de Clonidina AVC Farma:

Conservar en su envase original entre 15 °C y 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

5. Contenido del envase e información adicional:

Cada ampolla contiene:

Clonidina Clorhidrato 0,150 mg, Cloruro de sodio 0,98 mg, Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7 y Agua para Inyección c.s.p. 1,0 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Las ampollas son transparentes de color ambar y contienen un líquido transparente e incoloro.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Centros de intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Su farmacéutico le puede dar más información acerca de CLONIDINA AVC FARMA
Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento

sólo para la condición por la que fue recetada. Debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Venta bajo receta
Industria Argentina**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: xxxxx

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Prov. Buenos Aires.

Laboratorios AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. CABA. ZIP C1406GVX. República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129


OLMO Angel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

CLONIDINA AVC FARMA

CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg / 1ml

Inyectable IM / IV / SC

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO.....0,150 mg
Cloruro de sodio.....0,980 mg
Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7
Agua para inyectable c.s.p1,0 ml

Denominación Común Internacional (DCI):

Código ATC C02AC01

Acción Terapéutica: Antihipertensivo

Indicaciones:

Clonidina AVC FARMA es un efectivo Antihipertensivo, puede emplearse solo o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos.

Otros: Diagnóstico de Feocromocitoma.

Debe advertirse que la discontinuación abrupta puede causar hipertensión severa por efecto rebote.

Clonidina AVC FARMA también se emplea para el tratamiento del síndrome de retiro en pacientes adictos al alcohol, benzodiazepinas, nicotina y opiáceos.

Farmacología:

Acción farmacológica:

Clonidina es un agente antihipertensivo que actúa centralmente por estimulación de receptores alfa (2) adrenérgicos y produce reducción en el tono simpático.

Esta reducción del tono simpático induce a un aumento transitorio de la presión sanguínea cuando se inyecta por vía endovenosa rápidamente.

Disminuye la presión sanguínea diastólica y sistólica y reduce la velocidad del corazón. También tiene acción periférica y esta actividad puede ser responsable por el incremento en la presión sanguínea vista durante la administración intravenosa rápida. La resistencia periférica es reducida durante el tratamiento continuo. Los efectos hipotensivos alcanzan un máximo de 30 a 60 minutos después de la administración y la duración es de 3 a 7 horas.

Posología y Forma de Administración:

Dosis usuales: Tratamiento de la hipertensión arterial severa (emergencias): inyección subcutánea o intramuscular de 1 ampolla, debe realizarse con el paciente en posición horizontal. Para la perfusión endovenosa se recomienda una dosis de 0.2 ug/kg/minuto. La velocidad de la perfusión no deberá ser mayor a 0.5 ug/kg/minuto. Se recomienda no usar más de 1 ampolla por perfusión.

En el caso en que la administración endovenosa exceda la velocidad de perfusión recomendada es posible que durante los primeros minutos se produzca una elevación de la presión arterial sistólica de hasta 20 mmHg.

La reducción ocurre entre los 10 y los 30 minutos dentro de los cuales la presión comienza a normalizarse.

Esta reducción de presión dura según los casos entre 3 y 7 horas.

Dosis máximas: En determinadas circunstancias podría requerirse la administración parenteral de 1 ampolla hasta 4 veces por día.

Daño renal: La dosificación debe ser ajustada de acuerdo al grado de daño; los pacientes deberían ser cuidadosamente monitoreados. Ya que sólo una cantidad mínima de clonidina es removida durante la hemodiálisis de rutina, no hay necesidad de administrar clonidina suplementaria después de la diálisis.

Recomendaciones de uso en gerontes: Al iniciar la terapia con clonidina, en este grupo de pacientes, debe considerarse una reducción de la dosis inicial debido a que este grupo puede experimentar más problemas de hipotensión ortostática, daño de la función motora y problemas relacionados.

Recomendaciones de uso en insuficiencia renal: No se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con daño renal medio o grave. Clonidina AVC FARMA se emplea en el tratamiento de los desórdenes de presión inducidos por problemas renales. Se emplean en estos casos las mismas dosis que en el tratamiento de hipertensión. No se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes dializados.

Recomendaciones de uso en Insuficiencia hepática: No se han reportado recomendaciones en estegrupo de pacientes.

Uso en embarazo y lactancia: Aunque no hay evidencia de embriotoxicidad, Clonidina HCL solamente debería utilizarse en el embarazo cuando el beneficio supere cualquier posible riesgo para el feto. Debe considerarse que el clorhidrato de clonidina se excreta en la leche materna. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en la población pediátrica.

Contraindicaciones:

Enfermedad del nódulo sinusal. Hipersensibilidad a la Clonidina.

Advertencias:

El ajuste de la dosis debe ser progresivo. Como casi todas las drogas antihipertensivas, no debe interrumpirse el tratamiento en forma súbita. A dosis altas, Clonidina HCL puede disminuir la frecuencia del pulso, por lo que debe utilizarse con prudencia en pacientes con bradicardia o con trastornos de conducción espontáneos o provocados por la utilización de beta-bloqueantes o digitálicos. El efecto sedante puede disminuir la respuesta reflejo para conducir vehículos o manejar máquinas.

Se recomienda prudencia en los casos en que debe ser administrado a pacientes con tromboangeitis obliterante o enfermedad de Raynaud.

Información para pacientes: Los pacientes que se ocupan en actividades potencialmente peligrosas tales como operación de maquinaria o conducir, deberán ser advertidos sobre el potencial efecto sedante de clonidina. Debe advertirse a los pacientes que no interrumpan la terapia con clorhidrato de clonidina sin consultar al médico.

Precauciones:

Clonidina AVC FARMA debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular, insuficiencia coronaria o infarto de miocardio reciente, desórdenes periféricos vasculares oclusivos tal como enfermedad de Raynaud. Síndrome de retiro de terapia con Clonidina: El retiro debe ser gradual, la discontinuación repentina puede causar hipertensión.

Síntomas de incremento de catecolaminas revelados como agitación, transpiración, taquicardia, dolor de cabeza y náuseas, pueden ocurrir.

Bloqueadores beta pueden exacerbar la acción y más aún si la clonidina es administrada concurrentemente.

Se sugiere que los pacientes sean avisados de los riesgos de perder una dosis o de suspender el tratamiento sin consultar al médico y deben llevar una reserva suplente de ampollas.

Los efectos de hipotensivos pueden ser antagonizados por antidepresivos tricíclicos y acrecentados por diuréticos u otros agentes antihipertensivos.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados:

Antidepresivos: Los efectos de clonidina son antagonizados por los antidepresivos tricíclicos. El mecanismo es considerado debido a la interacción central entre clonidina y el antidepresivo tricíclico, aunque el efecto periférico no puede ser completamente excluido. El efecto hipotensor de Clonidina HCL es potenciado por otros antihipertensivos. A este respecto existen experiencias de combinaciones con diuréticos, vasodilatadores y betabloqueantes. La administración simultánea con Beta-bloqueadores y / o glucósidos cardíacos puede dar lugar a un descenso más marcado de la secuencia de latidos (bradicardia), o bien en ocasiones excepcionales, a trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo AV). Si durante el tratamiento concomitante con betabloqueadores fuera necesario suspender la terapia antihipertensiva, se debe, inicialmente, reducir lenta y progresivamente la Clonidina HCL.

Con la administración simultánea de antidepresivos tricíclicos se ha descrito en ocasiones una atenuación del efecto hipotensor.

La acción de tranquilizantes y somníferos, así como el alcohol puede ser potenciada con Clonidina HCL.

Reacciones Adversas:

Somnolencia, vértigo y dolor de cabeza comúnmente ocurren durante el periodo inicial de la terapia con Clonidina.

Es común también la constipación y otros efectos adversos que han sido reportados, incluyendo depresión, ansiedad, fatiga, náuseas, anorexia, dolor parotídeo, disturbios en el sueño, sueño intenso, incontinencia, hipotensión ortostática suave.

La retención de líquidos es usualmente transitoria, y puede ser producida por el efecto hipotensivo durante el tratamiento continuado. Clonidina puede causar rashes y prurito. Menos frecuentemente, bradicardia, incluyendo bradicardia de seno con obstrucción atrioventricular, disturbios en el ECG, defecto congestivo del corazón, alucinaciones, calambres, síndrome de Raynaud, ginecomastia y anormalidades transitorias de la función del hígado.

El tratamiento crónico ha sido asociado con un incremento inicial de la presión sanguínea e hiperglucemia transitoria.

Síntomas de dosis excesivas son: Hipertensión transitoria o hipotensión profunda, bradicardia, sedación, miosis, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

La mayoría de los efectos adversos son suaves y tienden a disminuir con la terapia continuada. Los más frecuentes (que parecen ser afines a la dosis) son sequedad de la boca, que ocurre en alrededor de 40 de 100 pacientes; somnolencia, alrededor de 53 en 100 pacientes; vértigo, alrededor de 16 en 100 pacientes; constipación y sedación, cada una alrededor de 10 en 100 pacientes.

Las siguientes experiencias adversas menos frecuentes han sido informadas en pacientes recibiendo clorhidrato de clonidina, pero en muchos casos los pacientes estuvieron recibiendo medicación concomitante y una relación causal no ha sido establecida.

Gastrointestinales: Náusea y vómitos (5%); anorexia y malestar (cada una alrededor de 1%); ligeras anormalidades transitorias en las pruebas de función de hígado (1%); raros informes de hepatitis; raramente parotiditis.

Metabólicas: Ganancia de peso (1%); raramente, elevación transitoria de la glucosa en sangre o fosfoquinasa de creatinina en suero.

Sistema nervioso central: Nerviosismo y agitación (3%), depresión mental (1%), insomnio (3 por mil). Se han informado sueños vividos, pesadillas, otros cambios de conducta, inquietud, ansiedad, alucinaciones visuales auditivas y delirio.

Cardiovasculares: Síntomas ortostáticos (3%); palpitaciones y taquicardia, bradicardia alrededor de 5 en 1000. Raramente se han reportado fenómeno de Raynaud, mal funcionamiento cardíaco congestivo y anomalías electrocardiográficas Le., disturbios de conducción y arritmias; han sido informados raros casos de bradicardia y bloqueo atrioventricular.

Dermatológicas: Rash, prurito (7 por 1000); urticaria y edema angioneurótico (5 por 1000), alopecia (2 por 1000).

Genitourinarias: Disminución de la actividad sexual, impotencia, pérdida de la libido (3%); nocturia (1 %); dificultad en la micción (2 por mil); retención urinaria (1 por mil)

Otras: debilidad (10%); fatiga (4%), síndrome de discontinuación (1%); dolor de músculos y articulaciones (6 por 1000) y calambres de las extremidades inferiores (3 por 1000), sequedad, quemazón en los ojos, visión borrosa, sequedad de la mucosa nasal, palidez, prueba de Coombs débilmente positiva, aumento de la sensibilidad al alcohol y fiebre.

Efectos en la función renal: Ha habido reportes de disturbios renales en pacientes que reciben Clonidina.

Abuso: El abuso produce efectos centrales y causa dependencia física.

Sobredosificación:

Una sobredosificación puede causar hipotensión, bradicardia y sedación. La terapéutica debe ser sintomática y forzar la diuresis. La tolazolina puede actuar como antídoto (10 mg de tolazolina IV o 50 mg oral, neutralizan el efecto de 0.6 mg de clonidina).

Signos y síntomas: Palidez, bradicardia, arritmia cardíaca, hipotensión, depresión respiratoria, apnea, miosis, hipotonía, Irritabilidad, hiporreflexia. Si bien no hay muerte, el aspecto clínico fue frecuentemente severo.

Tratamiento: sintomático.

No se recomienda aplicar la diuresis forzada debido a que la hipotensión puede aumentar y no hay evidencia del incremento de la excreción de clonidina.

Por lo general se aplica naloxona, considerada como el mayor antídoto para intoxicación con clonidina.

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

Centro de referencia Toxicológica

Centro de intoxicaciones

Atención especializada para niños :

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos :

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1,5,50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo estas 2 últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C en su envase original.

Reconstituido con Solución Fisiológica, Solución Dextrosa al 5%, Solución Ringer Lactosada, conservada entre 15° y 30°C permanece inalterada por un día.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° XXXXX

Fecha de última revisión: xx/xxxx

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. ZIP C1406GVX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129



OLMO Angel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE PRIMARIO

CLONIDINA AVC FARMA
CLONIDINA 150 µg/ml
Inyectable IM / IV / SC
1 ml

Lote N°:

Vencimiento:

Certificado N°:

LABORATORIO

AVC FARMA S.A.

Industria Argentina



OLMO Angel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

CLONIDINA AVC FARMA
CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg / 1ml
Inyectable IM / IV / SC

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO0,150 mg
Cloruro de sodio0,980 mg
Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7
Agua para inyectable c.s.p1,0 ml

Presentación:

Envase conteniendo 1 ampolla de 1 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15° y 30 °C en su envase original

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

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. ZIP C1406GVX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129

PROYECTO DE ROTULO

CLONIDINA AVC FARMA
CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg / 1ml
Inyectable IM / IV / SC

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO0,150 mg
Cloruro de sodio0,980 mg
Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7
Agua para inyectable c.s.p1,0 ml

Presentación:

Envase conteniendo 5 ampollas de 1 ml.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15° y 30 °C en su envase original

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

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. ZIP C1406GVX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129

PROYECTO DE ROTULO

CLONIDINA AVC FARMA
CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg / 1ml
Inyectable IM / IV / SC

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO0,150 mg
Cloruro de sodio0,980 mg
Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7
Agua para inyectable c.s.p1,0 ml

Presentación:

Envase conteniendo 50 ampollas de 1 ml. Envase hospitalario exclusivamente.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15° y 30 °C en su envase original

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

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. ZIP C1406GVX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N° 10.129

PROYECTO DE ROTULO

CLONIDINA AVC FARMA
CLONIDINA CLORHIDRATO 150 µg / 1ml
Inyectable IM / IV / SC

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLONIDINA CLORHIDRATO0,150 mg
Cloruro de sodio0,980 mg
Hidróxido de Sodio 10% o Acido Clorhídrico 10% c.s.p. ajuste de pH entre 4 y 7
Agua para inyectable c.s.p1 ml

Presentación:

Envase conteniendo 100 ampollas de 1 ml. Envase hospitalario exclusivamente.

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote: xxx

Vencimiento:xxx

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15° y 30 °C en su envase original

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

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Laboratorio MR Pharma, Estados Unidos 5105, Tortuguitas,
Provincia de Buenos Aires.

AVC FARMA S.A.

Dirección: Bacacay 1820/22. ZIP C1406GVX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina

Tel./Fax: 4633-5110/5111

Dirección Técnica: Ángel Olmo- Farmacéutico Mat. N°



OLMO Angel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

16 de diciembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 9052

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

CERTIFICADO N° 59355

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000254-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLONIDINA CLORHIDRATO 150 mcg/ml - SOLUCION INYECTABLE

664242



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 16 DE DICIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 9052

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59355

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: AVC FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 8453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLONIDINA AVC FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): CLONIDINA CLORHIDRATO

Concentración: 150 mcg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

CLONIDINA CLORHIDRATO 150 mcg/ml

Excipiente (s)

ACIDO CLORHIDRICO 10 % / HIDROXIDO DE SODIO 10 % ajuste a pH 4,0 - 7,0 CLORURO DE SODIO 0,98 mg/ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
--

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 1 MILILITRO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1,5,50 Y 100 AMPOLLAS DE 1 ML, SIENDO ESTAS 2 ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 24 HORAS

Forma de conservación, desde: 15° C Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C02AC01

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: Clonidina AVC FARMA es un efectivo Antihipertensivo, puede emplearse solo o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos. Otros: Diagnóstico de Feocromocitoma. Debe advertirse que la discontinuación abrupta puede causar hipertensión severa por efecto rebote. Clonidina AVC FARMA también se emplea para el tratamiento del síndrome de retiro en pacientes adictos al alcohol, benzodiazepinas, nicotina y opiáceos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	11584/17	PLANTA I-ESTADOS UNIDOS Nº 5105, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA S.A.	11584/17	PLANTA I-ESTADOS UNIDOS Nº 5105, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

AVC FARMA S.A.	Disposición 1562/2018	BACACAY 1820/22	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	-----------------------	-----------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000254-17-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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