



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44448973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-44448973-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SULFATO DE MAGNESIO 25 % INYECTABLE LAVIMAR / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml; aprobado por Certificado N° 40.351.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

SULFATO DE MAGNESIO 25 % INYECTABLE LAVIMAR / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 250 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-104518845-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-104518637-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2021-104518377-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.351, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

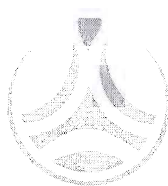
EX-2021-44448973-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 16:11:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 16:11:13 -03:00



LAVIMAR

ESPECIALIDAD DE MEDICAMENTOS

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS)

SULFATO DE MAGNESIO 25% INYECTABLE LAVIMAR
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO - 250 mg/ml

INYECTABLE

USO: I.V. DILUIDA

xx ml

Certificado N° 40351

LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-44448973- LAVIMAR - Rotulo Primario - Certificado N40.351.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:47 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA): Ampollas:

SULFATO DE MAGNESIO 25% INYECTABLE LAVIMAR
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO - 250 mg/ml
INYECTABLE

DILUIR ANTES DE USAR

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:
SULFATO DE MAGNESIO (DCI) Heptahidratado250 mg
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml
Equivalencias: 250 mg sulfato de magnesio heptahidratado =
= 2 mEq de magnesio = 1 mmol de magnesio

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: María Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de x ml

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 40351.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-44448973- LAVIMAR - Rotulo Secundario - Certificado N40.351

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:26 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

SULFATO DE MAGNESIO 25% INYECTABLE LAVIMAR

SULFATO de MAGNESIO HEPTAHIDRATADO

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

SULFATO DE MAGNESIO (DCI) heptahidratado ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 250 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Equivalencias: 250 mg de sulfato de magnesio heptahidratado = 2 mEq de magnesio

= 1 mmol de magnesio

DILUIR ANTES DE USAR

Forma Farmacéutica: Inyectable. SULFATO DE MAGNESIO 25% INYECTABLE LAVIMAR
ampollas x 5 ml, y ampollas por 10 ml de capacidad.

Acción Terapéutica: Anticonvulsivo. Restaurador de electrolitos.

Indicaciones: Hipomagnesemia aguda, o severa, o en pacientes en que la vía oral no es posible. Aporte en la nutrición parenteral. Tratamiento de la eclampsia y profilaxis en la pre-eclampsia grave. Hipopotasemia aguda asociada a hipomagnesemia. Torsión de Puntas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: el Magnesio es un cofactor en numerosos sistemas enzimáticos y se encuentra involucrado en: la transferencia de fosfatos, la contractilidad muscular y en la transmisión neuronal. Como anticonvulsivo, actúa reduciendo las contracciones del músculo estriado por un efecto depresor sobre el sistema nervioso central y por una reducción de la liberación de la acetilcolina a nivel de la unión neuromuscular. También disminuye la sensibilidad de la placa motora terminal a la acetilcolina y deprime la excitabilidad de la membrana motora.

Farmacocinética: Pequeñas cantidades pasan a la leche materna. Atraviesa la placenta. Se elimina por vía renal.

Posología/Dosificación - Modo de Administración:

Cada *gramo* de sulfato de magnesio heptahidratado equivale a: 4 mmol ó a 8 mEq de magnesio, es decir que: una ampolla de:

10 ml equivale a: 10 mmol o 20 mEq de magnesio; y

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.
D. ANGEL PONS
APODERADO



5 ml equivale a: 5 mmol o 10 mEq de magnesio.

Si no se utiliza la totalidad de la ampolla, debe descartarse el remanente. La dosis dependerá del paciente y se administrará según criterio médico.

Se sugiere a modo de orientación:

ADULTOS:

. *Hipomagnesemia aguda, o severa, o en pacientes en que la vía oral no es posible. Aporte en la nutrición parenteral. Hipopotasemia aguda asociada a hipomagnesemia:* De 6 a 8 gramos (240 a 320 mmol) en 24 horas, hasta normalizar la magnesemia.

. *Tratamiento de la eclampsia y profilaxis en la pre-eclampsia grave:* En la crisis: 4 gramos en 20 - 30 minutos, pudiéndose repetir sino cede. Luego 2 - 3 gramos/hora.

. *Torsión de Puntas:* Inicialmente 2 gramos (80 mmol) en bolo I.V. lento, luego infusión continua de 3 a 20 mg/min (0,1 a 0,8 mmol/min).

Como regla general, en adultos, *nunca debe sobrepasar la velocidad de infusión de 150 mg/min (6 mmol/min)* para evitar una hipermagnesemia potencialmente fatal.

Cuando se administra en infusión se puede diluir en solución glucosada o en solución salina.

Contraindicaciones: *No debe utilizarse sulfato de magnesio en el caso de: bloqueo cardíaco; lesión miocárdica; insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina < 30 ml por minuto).*

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: disfunción renal severa y/o enfermedad respiratoria. Miastenia gravis.

Advertencias: El sulfato de magnesio en solución, puede dar lugar a la formación de un precipitado (ver **Incompatibilidades**).

Con frecuencia los cambios en la concentración de los reactivos y el pH de las soluciones influye sobre el potencial de incompatibilidad.

Incompatibles con: emulsiones aceitosas y clorhidrato de dobutamina.

Una excesiva administración de sulfato de magnesio puede desencadenar en una hipermagnesemia (aumento de la concentración de magnesio en el plasma - Ver **Sobredosificación**).

Si bien existe evidencia que el sulfato de magnesio es eficaz para el tratamiento de las convulsiones en la eclampsia, y que la ecuación riesgo/beneficio es favorable en esta indicación, esta evidencia no se puede extrapolar a otras indicaciones en el embarazo. En un estudio realizado para investigar si el sulfato de magnesio podía tener un efecto cerebroprotector en el feto, publicado en 1997 (Lancet; 350:1517) se encontró que su administración como tocolítico (bolo inicial de 4 gramos más infusión de 2 - 3 g/hora) aumentó la mortalidad total pediátrica, por lo que no se recomienda su uso como tocolítico o cerebroprotector.

Precauciones:

Monitorización del paciente: es especialmente importante lo siguiente: monitorización de la función cardíaca (ECG); pruebas de función renal; determinaciones del magnesio en suero;


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



determinación del reflejo patelar o reflejo rotuliano; y determinación de la frecuencia respiratoria.

Interferencias en el diagnóstico: con los resultados de las pruebas diagnósticas para la visualización de las células retículo endoteliales.

Interacciones Medicamentosas: Cualquiera de los siguientes medicamentos interactúa con el sulfato de magnesio, pudiendo observarse:

. *Bario:* se reducen los efectos de estimulantes musculares de la toxicidad por bario.

. *Calcio* (sales intravenosas): neutralizan los efectos del sulfato de magnesio parenteral. Aunque se usa el gluconato de calcio y el gluceptato cálcico para antagonizar los efectos tóxicos de la hipermagnesemia. Ver **Sobredosificación**.

. *Medicamentos que producen depresión del SNC:* aumentan los efectos depresores del SNC.

. *Glucósidos digitálicos:* pueden aparecer cambios de la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco. Se recomienda extrema precaución.

. *Bloqueantes neuromusculares* (del tipo tubocuranina, vecuronio, suxametonio y quizás con aminoglucósidos): puede ocasionarse una potenciación del bloqueo neuromuscular de forma severa e impredecible.

. *Antibióticos:* al administrarse conjuntamente, hay una reducción de la actividad antibiótica de la: estreptomina; tetraciclina y tobramicina.

Incompatibilidades: No debe usarse por riesgo de formación de precipitados el sulfato de magnesio conjuntamente con soluciones que contengan: alcohol (a altas concentraciones); carbonatos y bicarbonatos alcalinos; hidróxidos alcalinos; arsenatos; bario; calcio; fosfato de clindamicina; metales pesados; succinato sódico de hidrocortisona; fosfatos; sulfato de polimixina B; clorhidrato de procaína; salicilatos; estroncio y tartratos.

Embarazo: se administra por vía parenteral en el tratamiento de la eclampsia (toxemias) del embarazo. Atraviesa la placenta con facilidad y rápidamente alcanza concentraciones plasmáticas fetales que se aproximan a las de la madre (observándose en el neonato similares efectos): hipotonía, hiporreflexia, hipotensión y depresión respiratoria).

Pediatría: Puede ocurrir depresión neuromuscular o respiratoria del recién nacido (en lo posible se recomienda evitar la administración en las dos horas previas al parto). También se han reportado 2 casos de neonatos nacidos de madres (que habían recibido magnesio luego de haber nacido), donde desarrollaron una hipermagnesemia de íleo meconial.

Se ha reportado íleo paralítico en una embarazada que recibió sulfato de magnesio.

Geriatría: Tener en cuenta la posible necesidad de disminución de la dosis en relación a la función renal.

Reacciones Adversas:

Requieren atención médica: reducción de la frecuencia respiratoria; colapso circulatorio; hiporreflexia; sofocos; hipotensión transitoria; hipotermia; hipotonía; reducción de la frecuencia cardíaca (alargamiento del intervalo PR y del QRS en el ECG).

Sobredosificación:

. *Signos de hipermagnesemia* (en orden creciente de las concentraciones séricas de magnesio [mEq por litro]):

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



- . 4 a 6: Rango terapéutico;
- . 5 a 10: Intervalo PR prolongado y ensanchamiento del QRS en el ECG;
- .10: Pérdida de los reflejos tendinosos profundos;
- .12 a 15: Bloqueo cardíaco y parálisis respiratoria;
- .25: Parada cardíaca.

Tratamiento:

Puede consistir en: respiración artificial (frecuentemente). Gluconato de calcio vía I.V., de 5 a 10 mEq de calcio o 10 a 20 ml de una solución al 10% (si se desea, se puede diluir con cloruro de sodio isotónico): se inyecta lentamente para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria. Puede ser beneficiosa la fisostigmina por vía subcutánea, de 0,5 a 1,0 mg; aunque no se recomienda su uso en forma rutinaria debido a su toxicidad.

Puede ser necesaria la diálisis para eliminar el sulfato de magnesio si se reduce la función renal o en casos de una hipermagnesemia severa.

Si la función renal es normal, fluidos adecuados deberían prescribirse para ayudar a remover el magnesio del cuerpo.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Cajas conteniendo: 1; 50 y 100 ampollas por 5 ml
1; 50 y 100 ampollas por 10 ml.

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado N°:
40351.

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: María Isabel Martín – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-44448973- LAVIMAR -prospectos - Certificado N40.351

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 15:13:05 -03:00