



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-9194-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Diciembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000626-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000626-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC 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 LABORATORIO CELTYC 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 NORADRENALINA CELTYC y nombre/s genérico/s NOREPINEFRINA, 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 LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º. -Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 25/10/2021 17:49:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/08/2021 17:11:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/08/2021 17:11:50.

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° 1-0047-2000-000626-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.12.16 11:50:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **NORADRENALINA CELTYC**

NORADRENALINA 1 mg/ml  
Solución inyectable IV –  
Ampollas de 4 ml

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

### **Uso Hospitalario Exclusivo**

#### **Composición:**

Cada 1 ml de solución contiene:

Noradrenalina (como bitartrato monohidrato)	1.00 mg
Cloruro de sodio	8.20 mg
Metabisulfito de Sodio	0.46 mg
Ácido Cítrico Anhidro	1.30 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	0.90 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1.00 ml

#### **ACCION TERAPÉUTICA**

NORADRENALINA CELTYC es un vasoconstrictor periférico (acción adrenérgica) y un estimulador inotrópico del corazón y dilatador de las arterias coronarias (acción adrenérgica).

*Código ATC: C01CA03*

#### **INDICACIONES**

Control de la presión sanguínea en ciertos estados hipotensivos agudos (p.e.: feocromocitectomía, simpatectomía, poliomielitis, anestesia espinal, infarto de miocardio, septicemia, transfusiones de sangre y reacciones a drogas). Tratamiento adjunto del paro cardíaco y la hipotensión profunda.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

##### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

La norepinefrina es una catecolamina que actúa por un lado, sobre los receptores  $\beta$ -1 adrenérgicos estimulando el miocardio y aumentando el gasto cardíaco; por otro lado, actúa sobre los receptores  $\beta$ -1 adrenérgicos para producir una potente acción vasoconstrictora de los vasos de resistencia y capacitancia, por lo que aumenta la presión arterial sistémica y el flujo sanguíneo de las arterias coronarias. Cuando se administra norepinefrina a dosis inferiores a 4  $\mu$ g/kg/min predomina el efecto estimulante cardíaco; con dosis mayores el efecto vasoconstrictor se vuelve más prominente. El notable efecto presor de la norepinefrina se debe principalmente al aumento de la resistencia periférica.

##### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** Se absorbe escasamente después de la inyección subcutánea. La norepinefrina ingerida por vía oral se destruye en el tracto gastrointestinal.

**Distribución:** Se localiza fundamentalmente en el tejido simpático. La vida media es de unos 20 segundos y llega a todos los tejidos, especialmente al corazón, hígado,

riñón y bazo, pero no al cerebro ya que no es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica.

**Metabolismo:** La norepinefrina se metaboliza en el hígado, riñón, plasma por la acción de las enzimas monoaminoxidasa (MAO) y catecol-O-metiltransferasa (COMT) a metabolitos inactivos. Las acciones farmacológicas de la norepinefrina finalizan principalmente por captación y metabolismo en las terminaciones nerviosas simpáticas.

**Excreción:** Es en su mayoría renal, y sólo en muy pequeñas cantidades se excretan por heces. El 50% de las dosis administradas se excreta en 6 horas y el resto en 18 horas.

Los metabolitos en orina humana aislados a partir de norepinefrina administrada por vía parenteral e isotópicamente marcada, son mayoritariamente normetanefrina y ácido dihidroximandélico, presentes en cantidades de 20-40% de la dosis inyectada. Otro 5% aparece como conjugado sulfúrico del metoxihidroxifenilglicol. También aparece en la orina un 4% de noradrenalina inalterada.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

NORADRENALINA CELTYC ES UNA DROGA POTENTE CONCENTRADA QUE DEBE SER DILUIDA EN SOLUCIONES QUE CONTENGAN DEXTROSA PREVIO A LA INFUSIÓN. (LA DEXTROSA PROTEGE CONTRA UNA SIGNIFICANTE PERDIDA DE POTENCIA DEBIDA A LA OXIDACIÓN, LAS SOLUCIONES QUE CONTENGAN SOLO CLORURO DE SODIO, NO SON RECOMENDADAS COMO DILUYENTE). LA PREPARACION DE LA INFUSIÓN DEBE SER REALIZADA INMEDIATAMENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN. APLICAR MEDIANTE CATÉTER EN VENAS DE DIÁMETRO IMPORTANTE.

Sitio de infusión: Siempre que sea posible NORADRENALINA CELTYC debe ser administrada en la vena anticubital, dado que el riesgo de necrosis de la piel circundante por prolongada vasoconstricción, es aparentemente menor por administración en dicha vena. Algunos autores han indicado que la vena femoral es también una aceptable vía de administración. La técnica de desplazamiento de catéter debe ser evitada, ya que la obstrucción del Flujo de sangre alrededor del tubo puede causar estasis e incrementar la concentración local de la droga. Las enfermedades vasculares oclusivas (p.e. aterosclerosis, arterioesclerosis, endarteritis diabética y enfermedad de Buerger) ocurren con mayor frecuencia en las extremidades inferiores que superiores, por lo tanto deben ser evitadas las venas de la pierna en pacientes gerontes o en aquellos que sufren de dichos desórdenes.

### **Restauración de la presión sanguínea en estados hipotensivos agudos:**

La depleción del volumen sanguíneo debe ser corregida tanto como sea posible antes de que se administre cualquier vasopresor. Cuando, como una medida de emergencia, la presión intra-aórtica deba ser mantenida para prevenir isquemia cerebral o de la arteria coronaria, NORADRENALINA CELTYC debe ser administrada antes o conjuntamente con un reemplazo de volumen sanguíneo.

Diluyente: NORADRENALINA CELTYC debe ser diluida en Dextrosa al 5 % en agua o Dextrosa al 5 % en Cloruro de Sodio. Cuando se indica sangre o plasma para aumentar el volumen sanguíneo, estos deben ser administrados separadamente (por ej: mediante el uso de un tubo Y con envases individuales si se administran simultáneamente).

Dosis promedio: Agregar 4 ml (una ampolla = 4 mg) de NORADRENALINA CELTYC a 250 ó 500 ml de una Solución de Dextrosa al 5 % (1 ml de dilución = 16 µg de NORADRENALINA CELTYC base; ó 1 ml de dilución = 8 µg de NORADRENALINA CELTYC base respectivamente). Administrar esta solución por infusión intravenosa.

Insertar un catéter intravenoso plástico a través de una aguja adecuada perfectamente introducida en la vena y firmemente fijada con tela adhesiva, evitando, de ser posible, el desplazamiento del catéter dado que esto promueve estasis. Una cámara de goteo I.V. u otro sistema de conteo adecuado es esencial para permitir una adecuada estimación de la medida del flujo en gotas por minuto. Luego de observar la respuesta a una dosis inicial de 8 µg a 12 µg de base por minuto, ajustar la velocidad del flujo para establecer y mantener la presión sanguínea normal baja (usualmente 80 mm Hg a 100 mm Hg sistólica), suficiente para mantener la circulación de los órganos vitales. En pacientes con historia de hipertensión, es recomendable que la presión sanguínea no se incremente más allá de 40 mm de Hg por encima de la presión sistólica preexistente.

La dosis de mantenimiento promedio, se encuentra entre de 2 µg a 4 µg de base por minuto.

Dosis elevadas: Existe una gran variación individual en la dosis requerida para obtener y mantener una adecuada presión sanguínea. En todos los casos el dosaje de NORADRENALINA CELTYC debe ser evaluado de acuerdo a la respuesta del paciente. Ocasionalmente, han sido requeridas grandes dosis diarias (tan altas como 68 mg de base o 17 ampollas) que pueden ser necesarias si el paciente continúa hipotenso. Pero, en estos casos, depleciones ocultas del volumen sanguíneo deben ser sospechadas o corregidas de estar presentes. El monitoreo de la presión venosa central, es de ayuda para detectar y tratar esta situación.

Administración de fluidos: El grado de dilución depende del estado clínico hemodinámico del paciente. En el caso de necesitar grandes volúmenes de Dextrosa, a una velocidad de flujo que podría involucrar una excesiva dosis del agente presor por unidad de tiempo, se debe utilizar una solución más diluida de 4 µg/ml. Por otra parte, cuando grandes cantidades de fluido son desaconsejables, puede ser necesaria una concentración mayor de 4 µg/ml.

Duración de la terapia: La infusión debe ser continuada hasta que una adecuada presión sanguínea y perfusión de los tejidos sean mantenidas sin terapia. Las infusiones de NORADRENALINA CELTYC deben ser reducidas gradualmente evitando una interrupción abrupta. En algunos casos de colapso vascular debido a infarto agudo de miocardio, se ha requerido tratamiento de hasta 6 días.

**Tratamiento adjunto en paro cardíaco:** NORADRENALINA CELTYC es usualmente administrada por vía intravenosa durante la resucitación cardíaca para restaurar y mantener una adecuada presión sanguínea luego que se ha logrado un latido efectivo y ventilación por otros métodos.

Dosis Promedio: Para mantener la presión sanguínea sistémica durante el manejo del paro cardíaco, NORADRENALINA CELTYC debe ser utilizada de la misma manera tal como fue descrito para la "Restauración de la presión sanguínea en estados hipotensivos agudos".

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No debe usarse la noradrenalina como única terapia en pacientes hipotensos debido a la hipovolemia excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.

Se debe evitar su administración en las venas de los miembros inferiores de ancianos y pacientes con enfermedades oclusivas debido a una posible vasoconstricción.

Contraindicado durante la anestesia con sustancias que sensibilizan el tejido automático del corazón: halotano, ciclopropano, etc., debido al riesgo de taquicardia ventricular o fibrilación. El mismo tipo de arritmias cardíacas pueden producirse por el uso de noradrenalina inyectable en pacientes con hipoxia profunda o hipercapnia. Debe evitarse su empleo en pacientes que no toleren los sulfitos.

No utilizar nunca en pacientes con úlceras o sangrados gastrointestinales ya que la situación de los mismos podría verse agravada.

## **ADVERTENCIAS**

Se debe cuidar su empleo en diabéticos ya que aumenta el nivel de glucemia (debido a la acción glucogenolítica en el hígado y la inhibición de la liberación de insulina del páncreas).

Debe ponderarse también su empleo en pacientes hipertiroideos, ya que además de los posibles trastornos mencionados anteriormente, en algunos casos ha ocurrido transitoria ingurgitación y tumefacción del tiroides, cuya causa es desconocida.

También debe valorarse el empleo de noradrenalina en cuanto a la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas:

- hipercapnia o hipoxia, ya que pueden aparecer arritmias cardiacas como taquicardia o fibrilación ventricular.

- enfermedades oclusivas tales como: arteriosclerosis, enfermedad de Buerger, diabetes mellitus.

- trombosis vascular, mesentérica o periférica, ya que existe riesgo de aumentar la isquemia y extender la zona del infarto.

Pueden presentarse casos accidentales en que si no se guardan las precauciones adecuadas puede producirse extravasación o llegar incluso a producirse gangrena. Para evitar la necrosis y la escarificación del tejido en las zonas donde ha ocurrido la extravasación, se debe infiltrar el lugar inmediatamente con 10 a 15 ml de cloruro sódico que contenga de 5 a 10 mg de fentolamina. Se debe utilizar una jeringa con una aguja hipodérmica fina y se infiltra la solución abundantemente a través de toda la zona. Si se infiltra el área en el plazo de 12 horas, el bloqueo simpático con fentolamina produce cambios hiperémicos locales inmediatos y perceptibles.

Se debe reponer el volumen de sangre perdido de la forma más completa posible antes de administrar cualquier vasopresor.

Este medicamento contiene bisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquéllos con historial asmático o alérgico.

## **PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Antes de su administración, debe diluirse la noradrenalina inyectable con glucosa al 5% en agua destilada o glucosa al 5% en solución de cloruro sódico. No se debe utilizar solución de cloruro sódico únicamente. La dilución para infusión debe ser preparada inmediatamente antes de la administración.

Para preparar la solución para infusión intravenosa de noradrenalina, añadir 4 mg de noradrenalina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 µg (0,004 mg) de la noradrenalina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de L-noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de L-noradrenalina base.

Utilizar un sistema de goteo controlado para conseguir una estimación precisa de la velocidad del flujo en gotas por minuto. La infusión debe realizarse en venas de extremidades superiores.

Se debe evitar la técnica de catéter por ligadura, si es posible, porque la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo puede producir estasis y aumento de la concentración local de noradrenalina.

Desechar la porción no utilizada de la solución de noradrenalina.

La solución es incolora o ligeramente amarillenta; no utilizarla si su color es rosado o más oscuro que ligeramente amarilla o si contiene partículas.

Evitar el contacto con sales de hierro, álcalis o agentes oxidantes.

## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se han descrito interacciones de la noradrenalina con una considerable cantidad de medicamentos. Estas interacciones son de distinta naturaleza y además, cada una puede variar en función de la cantidad administrada de dicho medicamento.

Hay una serie de medicamentos con los que no se recomienda el uso de noradrenalina a menos que sea estrictamente necesario. El uso de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas y otros trastornos, y en caso de emplearlos conjuntamente debe reducirse la dosis de la noradrenalina y controlar estrictamente al paciente. Entre dichos medicamentos destacan: anestésicos orgánicos (están contraindicados en particular ciclopropano y halotano); antidepresivos tricíclicos o maprotilina; glucósidos digitálicos; mesilatos ergoloides o ergotamina; levodopa; cocaína; guanadrel y guanetidina.

Clorfeniramina clorhidrato, tripelenamina clorhidrato y desipramina: aumentan significativamente la toxicidad de la noradrenalina.

Otros antihistamínicos, asimismo pueden bloquear la toma de catecolaminas por los tejidos periféricos y aumentar la toxicidad de la noradrenalina inyectada.

Otro grupo de medicamentos se caracteriza por aumentar los efectos de la noradrenalina. Por tanto, también deben guardarse ciertas precauciones en su empleo junto con noradrenalina y ajustar las dosis de ambos. Entre ellos cabe mencionar: anfetaminas; dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida; mazindol; metilfenidato; otros simpaticomiméticos; Inhibidores de la monoaminoxidasa.

Doxapram: al utilizarse junto con la norepinefrina, ambos medicamentos pueden ver aumentada su acción.

Mecamilamina o metildopa: además de aumentar la respuesta presora de la norepinefrina ven disminuido su efecto hipotensor.

Alcaloides de la rauwolfia: ven disminuido su efecto como hipotensores y prolongan la acción de la norepinefrina.

Hormonas tiroideas: además de aumentar los efectos de la noradrenalina también aumentan el riesgo de insuficiencia coronaria en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

Por último, hay que mencionar un grupo de medicamentos cuyo efecto se ve disminuido sin aumentar el efecto de la noradrenalina o incluso disminuyéndolo. Entre ellos destacan:

Antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos.

Bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos: el empleo conjunto con noradrenalina inhibe los efectos terapéuticos mutuos y pueden ocasionar actividad  $\alpha$ -adrenérgica sin oposición, con riesgos que pueden llevar incluso un bloqueo cardíaco.

Desmopresina o lisopresina o vasopresina: ven disminuido su efecto antidiurético.

Litio: disminuye el efecto de la norepinefrina.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

*Embarazo:* la noradrenalina atraviesa fácilmente la placenta. Puede contraer los vasos sanguíneos del útero y reducir el flujo sanguíneo uterino, produciendo anoxia o hipoxia fetal. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad en reproducción en animales. Por tanto, se debe evitar su empleo durante el embarazo y administrarse únicamente si se considera claramente necesario.

*Lactancia:* se desconoce si se excreta en la leche materna. Se tendrá en cuenta este hecho cuando se administre a madres lactantes.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Si se produce extravasación, se puede ocasionar necrosis causada por la vasoconstricción local. Puede producirse bradicardia, probablemente como reflejo del aumento de la presión arterial y arritmias.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto cardíaco, ya que el aumento de la resistencia vascular periférica puede reducir el retorno venoso al corazón.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede causar depleción del volumen plasmático que debe ser corregido continuamente mediante el adecuado suministro de fluidos y electrolitos. Si no se corrige el volumen

plasmático puede producirse una recidiva de la hipotensión cuando se suspende el tratamiento.

Puede producirse vasoconstricción periférica y visceral severa (por ejemplo, disminución de la perfusión renal) con disminución del flujo sanguíneo y de la perfusión tisular, con la consiguiente hipoxia tisular, acidosis láctica y posible daño isquémico.

Aunque su incidencia es rara, durante su aplicación pueden aparecer los siguientes síntomas que requieren atención médica:

Trastornos de la piel: Palidez a lo largo de la vena de infusión; escarificación de la piel; coloración azulada de la piel; sofocos o enrojecimiento de la piel; rash cutáneo, urticaria o prurito.

Trastornos del sistema cardiovascular: latidos cardiacos irregulares; disminución de la frecuencia cardiaca.

Trastornos del sistema respiratorio: sibilancias o dificultad para respirar.

Trastornos generales: mareos severos o sensación de desmayos.

De incidencia menos frecuente, requiriendo atención médica solamente si persisten o son molestos, pueden presentarse estos síntomas:

Trastornos de la piel: palidez.

Trastornos del sistema cardiovascular: palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso: ansiedad o inquietud; problemas de sueño; temblores; dolor de cabeza.

Trastornos generales: mareos; hinchazón en el cuello.

Frecuencia no conocida:

Trastornos cardíacos: Cardiomiopatía por estrés.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas: La sobredosis causa hipertensión grave con cefalea intensa, fotofobia, dolor agudo retrosternal, dolor faríngeo, palidez y sudoración intensa y vómitos.

Tratamiento de emergencia, antídotos:

El tratamiento recomendado para la sobredosis de noradrenalina incluye:

- Suspender la medicación.
- Terapia adecuada de reposición de líquidos y electrolitos.
- Para los efectos hipertensivos: si es necesario se puede administrar por vía intravenosa un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico con 5 a 10 mg de fentolamina.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962.6666/2247.**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115**

**Hospital Fernández: (011) 4808 2655.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínica Prof. A. Posadas (011)4654-66468/4658-7777.**

**Hospital de Niños de La Plata Sor Maria Ludovica (0221)-4515555.**

**Presentaciones:** cajas conteniendo 25, 50 y 100 ampollas de 4 ml, todas para uso hospitalario exclusivo.

**Condición de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en: Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. De Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en: Guardia Vieja 996, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S. A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**Versión 1 – 10/2021**



HIMITIAN Augusto Javier  
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**NORADRENALINA CELTYC**

NORADRENALINA 1 mg/ml  
Inyectable IV – 4 mL

**Lote:**

**Vto:**

DILUIR ANTES DE USAR

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

*Color del rótulo: rojo Pantone ® 485C*



HIMITIAN Augusto Javier  
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**NORADRENALINA CELTYC**  
NORADRENALINA 1 mg/ml  
Solución inyectable IV  
Contiene 25 ampollas de 4 mL

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Uso Hospitalario Exclusivo**

**Composición:**

Cada 1 ml de solución contiene:

Noradrenalina (como bitartrato monohidrato)	1,00 mg
Cloruro de sodio	8,20 mg
Metabisulfito de Sodio	0,46 mg
Ácido Cítrico Anhidro	1,30 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	0,90 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

LOTE:

VTO:

**DILUIR SEGUN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE USAR**

**NO USAR SI EL COLOR ES ROSADO O MÁS OSCURO QUE LIGERAMENTE AMARILLO O SI CONTIENE PARTÍCULAS**

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.  
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.  
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**NORADRENALINA CELTYC**  
NORADRENALINA 1 mg/ml  
Solución inyectable IV  
Contiene 50 ampollas de 4 mL

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Uso Hospitalario Exclusivo**

**Composición:**

Cada 1 ml de solución contiene:

Noradrenalina (como bitartrato monohidrato)	1,00 mg
Cloruro de sodio	8,20 mg
Metabisulfito de Sodio	0,46 mg
Ácido Cítrico Anhidro	1,30 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	0,90 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

LOTE:

VTO:

**DILUIR SEGUN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE USAR**

**NO USAR SI EL COLOR ES ROSADO O MÁS OSCURO QUE LIGERAMENTE AMARILLO O SI CONTIENE PARTÍCULAS**

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.  
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.  
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**NORADRENALINA CELTYC**  
NORADRENALINA 1 mg/ml  
Solución inyectable IV  
Contiene 100 ampollas de 4 mL

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Uso Hospitalario Exclusivo**

**Composición:**

Cada 1 ml de solución contiene:

Noradrenalina (como bitartrato monohidrato)	1,00 mg
Cloruro de sodio	8,20 mg
Metabisulfito de Sodio	0,46 mg
Ácido Cítrico Anhidro	1,30 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	0,90 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

LOTE:

VTO:

**DILUIR SEGUN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE USAR**

**NO USAR SI EL COLOR ES ROSADO O MÁS OSCURO QUE LIGERAMENTE AMARILLO O SI CONTIENE PARTÍCULAS**

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado y acondicionado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.  
Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.  
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier  
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 9194**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59576**

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NORADRENALINA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): NOREPINEFRINA

Concentración: 1 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
NOREPINEFRINA 1 mg/ml COMO NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO 1,994 mg/ml

<b>Excipiente (s)</b>
CLORURO DE SODIO 8,2 mg/ml METABISULFITO DE SODIO 0,46 mg/ml ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,3 mg/ml CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,9 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

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE: NOREPINEFRINA (COMO NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO) 4 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NORADRENALINA CELTYC ES COMPATIBLE CON SOLUCIONES PARENTERALES: DEXTROSA 5% Y DEXTROSA 5% EN SOLUCIÓN SALINA NORMAL. LA DILUCIÓN PARA INFUSIÓN DEBE SER PREPARADA

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



INMEDIATAMENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01CA03

Acción terapéutica: NORADRENALINA CELTYC es un vasoconstrictor periférico (acción adrenérgica) y un estimulador inotrópico del corazón y dilatador de las arterias coronarias (acción adrenérgica).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: • Control de la presión sanguínea en ciertos estados hipotensivos agudos (p.e.: feocromocitectomía, simpatectomía, poliomiélitis, anestesia espinal, infarto de miocardio, septicemia, transfusiones de sangre y reacciones a drogas). • Tratamiento adjunto del paro cardíaco y la hipotensión profunda.

### 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	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - 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	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000626-20-1



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