



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-135842809-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-135842809-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PANCURONIO FABRA / BROMURO DE PANCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BROMURO DE PANCURONIO 4 mg/2ml; aprobado por Certificado N° 44.264.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PANCURONIO FABRA / BROMURO DE PANCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BROMURO DE PANCURONIO 4 mg/2ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148362319-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-148361801-APN-DERM#ANMAT – IF-2023-148361389-APN-DERM#ANMAT (Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.264, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-135842809-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.22 20:21:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 20:21:38 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO
PANCURONIO FABRA
PANCURONIO BROMURO
INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 100 ampollas

Fórmula:

PANCURONIO FABRA 2 mg/ml.

Cada ampolla contiene:

Bromuro de pancuronio 4,00 mg

Excipientes: Acetato de sodio 4,00 mg, cloruro de sodio 16,00 mg, ácido acético c.s.p. pH 4,
agua destilada c.s.p 2,00 ml.

Posología: Ver prospecto interno

Partida:

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.264

Conservación: Mantener a temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Firmado digitalmente por: FABRA
Guillermo Julio
Fecha y hora: 10.11.2023 14:01:34

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-135842809- FABRA - rotulo UHE - Certificado N44.264

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:38:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:38:20 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ESTUCHE
PANCURONIO FABRA
PANCURONIO BROMURO
INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 ampolla

Fórmula:

PANCURONIO FABRA 2 mg/ml.

Cada ampolla contiene:

Bromuro de pancuronio	4,00 mg
Acetato de sodio	4,00 mg
Cloruro de sodio	16,00 mg
Acido acético c.s.p.	pH 4
Agua destilada c.s.p	2,00 ml

Posología: Ver prospecto interno

Partida:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.264

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIAMÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Conservación: Mantener a temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-135842809- FABRA - rotulo - Certificado N44.264

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:38:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:38:52 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO
PANCURONIO FABRA
PANCURONIO BROMURO
INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

PANCURONIO FABRA 2mg/ml.

Cada ampolla contiene:

Bromuro de pancuronio.....	4,00 mg
Acetato de sodio.....	4,00 mg
Cloruro de sodio.....	16,00 mg
Acido acético c.s.p.	pH 4
Agua destilada c.s.p	2,00 ml

Acción terapéutica:

PANCURONIO FABRA es un bloqueador neuromuscular no despolarizante que inhibe la transmisión neuromuscular por inhibición competitiva con acetilcolina de los receptores colinérgicos, reduciendo la respuesta de los músculos motores.

Código ATC: M03AC01

Indicaciones:

Relajante muscular en anestesia: los bloqueantes neuromusculares están indicados como coadyuvantes de la anestesia para inducir la relajación del músculo esquelético y para facilitar el manejo de los pacientes que están sometidos a ventilación mecánica.

Generalmente se usa un bloqueante neuromuscular no despolarizante con acción relativamente corta. Se usa por infusión continua, comúnmente, para intervenciones quirúrgicas en las que se necesita una acción relajante muscular de duración media o prolongada y para facilitar la ventilación controlada.

Presenta también una actividad vagolítica.

Posología y Modo de Administración:

Dosis usual adultos:

Intravenosa, inicialmente de 40 a 100 ug/kg. Después se pueden administrar dosis que se incrementan, comenzado con 10 ug/kg, generalmente cada 20 a 60 minutos, ajustando la dosificación según necesidades.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Para intubación endotraqueal: Intravenosa de 60 a 100ug/kg.

Nota: Después de la administración de la dosis para intubación endotraqueal, generalmente la situación se hace satisfactoria para la intubación en dos a tres minutos.

Dosis pediátricas usuales:

Niños menores de 1 mes: La dosificación debe ser individualizada por el médico.

Niños de 1 mes en adelante: Ver dosis usual para adultos.

Se recomienda reducir la dosis entre un tercio y la mitad cuando se administre conjuntamente con anestésicos por inhalación potentes. Se debe reducir también la dosis en caso que se administre succinilcolina previamente a PANCURONIO FABRA.

Contraindicaciones:

Miastenia y miopatías. Los pacientes que presentan antecedentes de hipersensibilidad a bromuros pueden ser intolerantes a bromuro de pancuronio.

Advertencias:

Los bloqueantes neuromusculares no tienen efecto conocido sobre el nivel de conciencia o el umbral para el dolor, por lo tanto cuando se usa como coadyuvante a la cirugía, el bloqueante neuromuscular siempre se debe usar con la anestesia adecuada.

Puesto que los bloqueantes neuromusculares pueden producir depresión respiratoria, deben usarse solamente por aquellos individuos experimentados en las técnicas de intubación traqueal, respiración artificial y la administración de oxígeno a presión positiva, se deben tener disponibles de forma inmediata el equipo necesario para dichas técnicas.

Las dosis expresadas se indican como líneas directrices. Se debe individualizar la dosificación real. Para minimizar el riesgo de sobredosificación se recomienda usar un estimulante nervioso periférico para monitorizar la respuesta a los bloqueantes neuromusculares.

Precauciones:

PANCURONIO FABRA deberá ser usado exclusivamente bajo la dirección de un médico experimentado en la administración de anestésicos generales y en el mantenimiento de las vías de aireación y en el control de la respiración.

Interacciones

La actividad bloqueante neuromuscular de las siguientes drogas puede ser aditiva a las de pancuronio:

- Aminoglicósidos, incluyendo posiblemente la neomicina oral (si se absorben cantidades significativas en pacientes con disfunción renal);
- Anestésicos locales por vía parenteral (grandes dosis que den lugar a concentraciones plasmáticas significativas),
- Capreomicina;
- Sangre anticoagulada con citrato (transfusiones masivas)
- Clindamicina;

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

-Lidocaína (dosis intravenosas mayores a 5mg/kg)

-Polimixina;

-Procaina intravenosa;

-Trimetofano (dosis elevadas);

Los analgésicos opiáceos (narcóticos), especialmente los que se usan comúnmente como coadyuvantes a la anestesia, debido a que:

Los efectos depresores respiratorios centrales de los analgésicos opiáceos pueden ser aditivos a los efectos de depresión respiratoria de pancuronio.

- Dosis elevadas de sulfentanilo pueden reducir las necesidades iniciales de dosificación de pancuronio; se recomienda utilizar un estimulante nervioso periférico para determinar la dosificación;
- El uso simultáneo de pancuronio revierte o evita la rigidez muscular inducida por dosis suficientemente elevadas de la mayoría de los analgésicos opiáceos, especialmente alfentanilo, fentanilo o sufentanilo;
- El pancuronio debido a su actividad vagolítica, puede disminuir el riesgo de bradicardia o hipotensión inducidas por los analgésicos opiáceos, especialmente en pacientes que reciben una terapia crónica con bloqueantes beta adrenérgicos y/o vasodilatadores para el tratamiento de la enfermedad de arterias coronarias, pero también puede aumentar el riesgo de taquicardia o de hipertensión en algunos pacientes.

Los anestésicos hidrocarbonados por inhalación, tales como cloroformo, ciclopropano, enflurano, éter, halotano, isoflurano, metoxiflurano, tricloroetileno, debido a su actividad bloqueante neuromuscular, especialmente enflurano, actúan de forma aditiva con pancuronio, debiéndose reducir la dosificación entre un tercio y la mitad de este último según se determine con un estimulante nervioso periférico.

Los antiasténicos o edrofonio pueden antagonizar los efectos de pancuronio, la neostigmina o piridostigmina vía parenteral están indicadas para revertir el bloqueo neuromuscular después de la cirugía. Por otro lado el pancuronio puede antagonizar los efectos de los antiasténicos en el músculo esquelético, puede ser necesario un ajuste temporal para controlar los síntomas de la miastenia gravis después de la cirugía. El uso simultáneo de pancuronio con bloqueantes beta-adrenérgicos puede potenciar o prolongar la acción de pancuronio.

La hidrocortisona y la prednisona disminuyen la eficacia del pancuronio a través de un mecanismo desconocido; puede ser necesario aumentar la dosificación del pancuronio o usar un bloqueante neuromuscular alternativo.

Embarazo

Diversos trabajos han demostrado que existe un pasaje transplacentario moderado de bromuro de pancuronio. Por lo tanto administrar solo cuando sea realmente necesario y en dosis de 0,06 a 0,08 mg/kg en la mujer embarazada.

Lactancia

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

El uso de pancuronio no ha sido establecido. Por lo tanto, sólo debe administrarse en lactancia cuando el médico decida que los beneficios potenciales superan los riesgos.

Pediatría

No se han descrito problemas relacionados con la edad en los estudios realizados hasta la fecha.

Empleo en ancianos

No se dispone de información.

Problemas médicos

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

Carcinoma broncogénico: puede potenciar la acción del pancuronio.

Situaciones cardíacas en las que una taquicardia resulta indeseable pues el pancuronio puede producir taquicardia.

Deshidratación o desequilibrio electrolítico o ácido-base pues se puede alterar la acción del pancuronio.

Disfunción hepática pues se puede reducir el efecto de pancuronio.

Hipertermia: pueden aumentar la intensidad y duración de la acción del pancuronio.

Hipotermia: puede disminuir la intensidad y/o duración del pancuronio.

Miastenia gravis.

Disfunción pulmonar respiratoria pues existe riesgo de depresión respiratoria aditiva.

Disfunción renal pues el pancuronio se excreta por los riñones principalmente como fármaco inalterado; puede aparecer un bloqueo neuromuscular prolongado.

Reacciones adversas:

Las siguientes necesitan atención médica:

Poco frecuente: taquicardia; raramente sibilancias o respiración dificultosa.

Las siguientes necesitan de atención médica solo si continúan:

Poco frecuente: rash cutáneo e hipersalivación ni habitual. Ligera hipertensión. Reacción local en el sitio de aplicación.

Frecuencia desconocida: complicaciones pulmonares postoperatorias y miopatía.

Sobredosis:

El tratamiento recomendado en caso de sobredosis puede incluir:

Determinar la naturaleza y el grado de bloqueo neuromuscular usando un estimulante nervioso periférico.

Para la apnea o la parálisis prolongada: Mantenimiento de una vía aérea adecuada y administrar ventilación manual o mecánica. Se debe mantener la respiración artificial hasta que se compruebe la recuperación total de la respiración normal.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Administra anticolinesterásicos, como edrofonio, neostigmina o piridostigmina, para antagonizar la acción de pancuronio. Se recomienda administrar atropina antes o simultáneamente con el antagonista para contrarrestar sus efectos secundarios muscarínicos.

Se debe observar muy de cerca de los pacientes durante una hora por lo menos después de revertir el bloqueo no despolarizante para detectar la posible vuelta a la relación muscular. Los antagonistas solamente son coadyuvantes y no deben ser sustitutos de la instauración de medidas para asegurar una ventilación adecuada. Se debe mantener la ventilación asistida hasta que el paciente pueda mantener un intercambio ventilatorio adecuado sin asistencia.

Administrar líquidos y vasopresores según necesidades para tratar hipotensión severa o shock.

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

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4821-6666**
- **Hospital A. Posadas: 4654-6648**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Conservación: Mantener a temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIAMÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Certificado N°: 44264

Presentación: Envases conteniendo 1 y 100 ampollas.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-135842809- FABRA - Prospectos - Certificado N44.264.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:39:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:39:31 -03:00