



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134172052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134172052-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUCCINILCOLINA FABRA / SUCCINILCOLINA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg – 500 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg - 500 mg; aprobado por Certificado N° 46.410.

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, Circular N° 004/13.

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 LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SUCCINILCOLINA FABRA / SUCCINILCOLINA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg – 500 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg - 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo solución inyectable 100 mg: IF-2023-01638365-APN-DERM#ANMAT – Rótulo solución inyectable 500 mg: IF-2023-01638328-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Polvo liofilizado para inyectable 100 mg: IF-2023-01638446-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Polvo liofilizado para inyectable 500 mg: IF-2023-01638384-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-01638461-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-01638484-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.410 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, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-134172052-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PROYECTO DE RÓTULO

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO 500 MG SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 Ampolla

Fórmula:

Cada ampolla contiene

Succinilcolina cloruro.....500,00 mg

Propilenglicol.....260,00 mg

Agua destilada c.s.p10, 00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 46410

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE POR ANESTESIOLOGOS”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

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

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

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - Rotulo solucion 500 mg - Certificado N46.410

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:40:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:40:50 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PROYECTO DE RÓTULO

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO 100 MG SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 Ampolla

Fórmula:

Cada ampolla contiene

Succinilcolina cloruro.....100,00 mg

Propilenglicol.....52,00 mg

Agua destilada c.s.p2, 00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 46410

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE POR ANESTESIOLOGOS”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

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

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

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - Rotulo solucion 100 mg - Certificado N46.410

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:06 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PROYECTO DE RÓTULO

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 Frasco-Ampolla

Fórmula:

Cada Frasco-ampolla contiene:

Succinilcolina cloruro.....500,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener antes de reconstituir a temperatura entre 15°C y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 46410

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO UNICAMENTE POR ANESTESIOLOGOS”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

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

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

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 3, 5, 25, 50 y 100 Frascos-ampolla.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - Rotulo polvo 500 mg - Certificado N46.410.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:14 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PROYECTO DE RÓTULO

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO 100 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 Frasco-Ampolla

Fórmula:

Cada Frasco-ampolla contiene:

Succinilcolina cloruro.....100,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener antes de reconstituir a temperatura entre 15°C y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 46410

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE POR ANESTESIOLOGOS”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A

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

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

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 3, 5, 25, 50 y 100 Frascos-ampolla.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - Rotulo polvo 100 mg - Certificado N46.410.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:36 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PROYECTO DE PROSPECTO

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

SUCCINILCOLINA FABRA 100 mg Solución

Cada ampolla contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Succinilcolina cloruro..... | 100,00 mg |
| Propilenglicol | 52,0 mg |
| Agua destilada c.s.p. | 2,00 ml |

SUCCINILCOLINA FABRA 500 mg Solución

Cada ampolla contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Succinilcolina cloruro..... | 500,00 mg |
| Propilenglicol | 260,00 mg |
| Agua destilada c.s.p. | 10,00 ml |

SUCCINILCOLINA FABRA 100 mg Polvo

Cada frasco-ampolla contiene:

| | |
|-----------------------------|----------|
| Succinilcolina cloruro..... | 100,0 mg |
|-----------------------------|----------|

SUCCINILCOLINA FABRA 500 mg Polvo

Cada frasco ampolla contiene:

| | |
|----------------------------|----------|
| Succinilcolina colina..... | 500,0 mg |
|----------------------------|----------|

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

SUCCINILCOLINA FABRA es un bloqueador neuromuscular despolarizante. Como la acetilcolina, se combina con los receptores colinérgicos para producir despolarización.

INDICACIONES Y USOS:

La succinilcolina está indicada como un adyuvante para anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y como relajante muscular durante la cirugía o la ventilación mecánica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación de la succinilcolina es esencialmente individualizada y su administración deberá ser siempre determinada por un clínico luego de un cuidadoso estudio del paciente. Para evitar dolor al paciente, la succinilcolina deberá no ser administrada antes de inducir la inconciencia. La succinilcolina no deberá ser mezclada con barbituratos de



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

corta actividad en la misma jeringa o administrados simultáneamente durante infusión intravenosa a través de la misma aguja.

Procedimientos quirúrgicos cortos:

La dosis media para relajación de corta duración es de 0,6 mg/kg, por vía intravenosa. La dosis óptima variará según el individuo y puede ser de 0,3 a 1,1, mg/kg para adultos. Luego de la administración de dosis en ese rango, la relajación desarrollará en un minuto; la parálisis muscular máxima puede persistir durante 2 minutos, luego de lo cual toma lugar la recuperación dentro de los 4 a 6 minutos. Sin embargo, dosis muy altas pueden prolongar la apnea. Se deberá usar una dosis inicial de prueba de 0,1 mg/kg para determinar la sensibilidad del paciente y el tiempo individual de recuperación.

Procedimientos quirúrgicos largos:

La dosis de succinilcolina administrada por infusión depende de la duración del procedimiento quirúrgico y de la necesidad de relajación muscular. La dosis promedio para adultos varía entre 2,5 a 4,3 mg/minuto. Para goteo intravenoso continuo se usan comúnmente soluciones que contengan 0,1 a 0,2% de succinilcolina, que se pueden preparar por adición de 1 gramo de succinilcolina a 1000 o 500 ml de soluciones estériles, tales como dextrosa 5% o solución salina estéril isotónica. La solución mas diluida es preferible probablemente desde el punto de vista de la facilidad de control del rango de administración de la droga y en consecuencia de la relajación. El goteo intravenoso conteniendo 1 mg/ml puede ser administrado en rangos de 0,5 a 10 mg/minuto, para obtener el efecto buscado de relajación. La cantidad requerida por minuto dependerá tanto de la respuesta individual como del grado de relajación requerido. La solución al 0,2% puede ser especialmente usada en los casos donde es deseable evitar una sobrecarga de circulación con un volumen alto de líquido. Se recomienda que la función neuromuscular sea cuidadosamente monitoreada con un estimulador periférico nervioso cuando se use succinilcolina por infusión para evitar sobredosis, detectar desarrollo de Fase II de bloqueo, seguir este rango de recuperación y asegurarse los efectos de agentes de reversión.

Las soluciones de succinilcolina deberán ser usadas dentro de las 24 horas de preparada. Descartar la solución sin usar.

Las inyecciones intravenosas intermitentes de succinilcolina pueden también ser usadas para provocar relajación muscular durante procedimientos largos. Una inyección intravenosa de 0,3 a 1,1 mg/kg puede ser dada inicialmente, seguida a apropiados intervalos por posteriores inyecciones de 0,04 a 0,07 mg/kg para mantener el grado de relajación requerida.

DOSIS PEDIÁTRICAS USUALES:

Para intubación endotraqueal, la dosis intravenosa de succinilcolina es 2 mg/kg para infantes y niños pequeños, para niños mayores y adolescentes la dosis es de 1 mg/kg.

La administración de un bolo intravenoso de succinilcolina en infantes y niños puede provocar una bradicardia profunda o, raramente, asistotales. Como en adultos, la incidencia de bradicardia en niños es mayor luego de una segunda dosis de



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

succinilcolina. La aparición de bradiarritmias puede ser reducida con un pretratamiento con atropina.

USO INTRAMUSCULAR:

Si es necesario, la succinilcolina puede ser administrada intramuscularmente a infantes, niños mayores o adultos cuando no existan venas aceptables. Puede ser administrado dosis de hasta 3 a 4 mg/kg, pero no más de 150 mg totales podrán ser administrados como dosis totales por esta vía. El comienzo del efecto de succinilcolina dados por vía intramuscular se observa usualmente dentro de los 2 a 3 minutos.

Todas las drogas parenterales deberán ser inspeccionadas visualmente para observar la posible aparición de partículas o decoloración antes de la administración cuando la solución y el envase lo permitan.

CONTRAINDICACIONES:

La succinilcolina está contraindicada en personas con desordenes genéticamente determinados de pseudocolinesterasa plasmática; antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna; miopatía asociada con valores elevados de la creatinina fosfoquinasa; conocida hipersensibilidad a la droga; glaucoma agudo de ángulo estrecho; y daños oculares por penetración.

ADVERTENCIAS:

SUCCINILCOLINA FABRA deberá ser usada solo por personal práctico en el manejo de respiración artificial y solo cuando las facilidades para disponer una intubación endotraqueal, para proveer una adecuada ventilación del paciente, incluyendo la administración de oxígeno bajo presión positiva y la eliminación de dióxido de carbono, sean instantáneas. Los clínicos deberán estar preparados para asistir o controlar la respiración.

La succinilcolina no deberá ser mezclada con barbituratos de corta actividad en la misma jeringa o administrados simultáneamente durante la infusión venosa a través de la misma aguja. Las soluciones de succinilcolina tienen un pH ácido, mientras que las de los barbituratos son alcalinos. Dependiendo del pH resultante de la mezcla de estas drogas, puede tanto precipitarse el ácido barbitúrico como hidrolizarse la succinilcolina.

La administración de succinilcolina ha sido asociada con el comienzo agudo de hipermetabolismo fulminante de músculo esquelético conocido como crisis maligna hipertérmica. Este síndrome se presenta frecuentemente como espasmo intratable de los músculos de la mandíbula que puede progresar a una rigidez generalizada, incremento de demanda de oxígeno, taquicardia, taquipnea e hiperpirexia profunda. El resultado exitoso depende del reconocimiento rápido de los signos, tales como espasmo de los músculos de la mandíbula, falta de relajación laríngea o rigidez generalizada en la administración inicial de succinilcolina para intubación endotraqueal, o un defecto de taquicardia a responder a la anestesia profunda. Manchas en la piel, aumento de temperatura y coagulopatías aparecen tardíamente en el curso del proceso hipermetabólico. El reconocimiento del síndrome es un signo para discontinuar la anestesia, tener atención en el incremento del consumo de oxígeno, corrección de acidosis metabólica, soporte de la circulación, seguridad de una eliminación urinaria



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez. Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez. Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

adecuada e institución de medidas de control de temperatura. Se recomienda como adyuvante a medidas de soporte en el manejo de este problema, la administración endovenosa de Dantrolene sódico. Se recomienda como medida de rutina un monitoreo continuo de temperatura, como una ayuda a un rápido reconocimiento de hipertermia maligna.

Ciertas miopatías presentan riesgos potencialmente mortales que son específicos de la anestesia. Estos son la hipertermia maligna, la rabdomiólisis inducida por la anestesia, y la toxicidad por Propofol. Ha habido informes poco frecuentes de rabdomiólisis aguda con hiperkalemia seguida de arritmias ventriculares, paro cardíaco y muerte después de la administración de succinilcolina a niños aparentemente sanos que posteriormente se descubrió que tenían miopatía del músculo esquelético no diagnosticada, con mayor frecuencia distrofia muscular de Duchenne.

Este síndrome a menudo se presenta como ondas T máximas y paro cardíaco repentino en cuestión de minutos después de la administración del medicamento en niños sanos (generalmente, pero no exclusivamente, varones, y con mayor frecuencia de 8 años o menos). También ha habido informes en adolescentes.

Por lo tanto, cuando un bebé o niño de apariencia saludable desarrolla un paro cardíaco poco después de la administración de succinilcolina, y que no se deba a una ventilación inadecuada, oxigenación o sobredosis anestésica, se debe instituir un tratamiento inmediato para la hiperkalemia. Esto debe incluir la administración intravenosa de calcio, bicarbonato, y glucosa con insulina, con hiperventilación. Debido a la aparición abrupta de este síndrome, es probable que las medidas de reanimación de rutina no tengan éxito. Sin embargo, los esfuerzos de reanimación extraordinarios y prolongados han resultado en una reanimación exitosa en algunos casos reportados. Además, en presencia de signos de hipertermia maligna, se debe instituir un tratamiento adecuado al mismo tiempo.

Dado que puede que no haya signos o síntomas para alertar al profesional de los pacientes que están en riesgo, se recomienda que el uso de succinilcolina en niños se reserve para intubación de emergencia o en casos en los que sea necesario asegurar la vía aérea de inmediato, como el laringoespasma, vía aérea difícil, estómago lleno o para uso intramuscular cuando una vena adecuada es inaccesible.

PRECAUCIONES:

General:

Niveles bajos o variaciones anormales de seudocolinesterasa pueden estar asociados con una depresión respiratoria prolongada o apnea luego del uso de succinilcolina. Pueden ocurrir bajos niveles de seudocolinesterasa en pacientes con las siguientes condiciones: quemados, enfermedades severas hepáticas o cirrosis, cáncer, anemia severa, embarazo, desnutrición, severa deshidratación, enfermedades del colágeno, mixedema, y temperatura corporal anormal. También se produce disminución de seudocolinesterasa cuando el paciente estuvo expuesto a insecticidas neurotóxicos, drogas antipalúdicas o anticancerosas, inhibidores de monoaminoxidasa, píldoras anticonceptivas, pancuronio, clorpromacina, yodo ecotiopato o neostigmina. La succinilcolina deberá ser administrada con extrema precaución en tales pacientes. Si se sospecha de baja actividad de seudocolinesterasa, se deberá administrar una dosis



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

pequeña de prueba de alrededor de 5 a 10 mg de succinilcolina o provocar la relajación con una administración cuidadosa por goteo intravenoso de una solución al 0,1%. En caso de apnea o parálisis muscular prolongada se deberá tratar con respiración controlada.

La succinilcolina deberá ser administrada con gran precaución en pacientes que se estén recuperando de un trauma severo, aquellos que padezcan de un desbalance electrolítico, aquellos recibiendo quinidina, y aquellos que han sido digitalizados recientemente o que puedan tener una toxicidad digitálica, debido a que en estas circunstancias se puede inducir una arritmia cardíaca seria o un paro cardíaco. Se deberá observar una gran precaución también en pacientes con una hiperkalemia preexistente, o parapléjico o que han sufrido una quemadura extensa o severa, una denervación extensiva del músculo esquelético debido a enfermedades injurias del sistema nerviosos central o presentan enfermedades distróficas neuromusculares, debido a que tales pacientes tienden a presentar hipokalemia severa cuando se les suministra succinilcolina.

Cuando la succinilcolina es dada durante períodos prolongados, el bloque despolarizante característico de unión mioneural (Bloqueo Fase I) puede cambiar a un bloqueo con características similares a un bloqueo no despolarizante (Bloqueo Fase II). Se puede observar en los pacientes manifestando esta transición a bloqueo Fase II una depresión respiratoria prolongada o apnea. La transición del bloqueo de Fase I a Fase II se ha informado en el total de pacientes estudiados bajo anestesia con halotano luego de una dosis acumulada de 2 a 4 mg/kg de succinilcolina (administrada en dosis repetidas divididas). El comienzo del bloqueo Fase II coincide con el comienzo de taquifilaxis y prolongación de la recuperación espontánea. En otros estudios, usando una anestesia balanceada (N2/ O2/ tiopental-narcótico) e infusión con succinilcolina, la transición fue menos abrupta, con una variación individual grande en la dosis de succinilcolina requerida para producir bloqueo Fase II (de 32 pacientes estudiados 24 desarrollaron el bloqueo Fase II). La taquifilaxis no fue asociada con la transición a bloque Fase II, y el 50% de los pacientes que desarrollaron el bloqueo Fase II experimentaron una recuperación prolongada.

Cuando se sospecha bloqueo Fase II en casos de prolongados bloqueos neuromusculares, se deberá realizar un diagnóstico positivo por medio de un estimulador nervioso periférico, antes de la administración de cualquier droga anticolinesterasa. La reversión del bloqueo Fase II es una decisión médica la cual deberá realizarse sobre la base de farmacología clínica individual y la experiencia y juicio del médico. La presencia de bloqueo Fase II está indicada por una atenuación de respuestas a sucesivas estimulaciones (preferiblemente un tren de cuatro). El uso de drogas anticolinesterasas para revertir el bloqueo Fase II deberá estar acompañado por una dosis apropiada de atropina para prevenir disturbios en el ritmo cardíaco. Luego de una adecuada reversión del bloqueo Fase II con un agente anticolinesterasa, el paciente deberá ser observado continuamente por lo menos una hora acerca de los signos de retorno de la relajación muscular. No se deberá intentar la reversión a menos que: (1) sea usado un estimulador periférico nervioso para determinar la presencia de bloqueo Fase II (puesto que los agentes anticolinesterasa pueden potenciar la inducción por succinilcolina del bloqueo Fase I) y (2) la recuperación espontánea del músculo haya sido observada por lo menos 20 minutos y haya llegado a una meseta con recuperación posterior lenta; este retraso es



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

para asegurar la completa hidrólisis de la succinilcolina por pseudocolinesterasa antes de la administración de un agente anticolinesterasa. Si el tipo de bloqueo no está bien diagnosticado, la despolarización inicialmente producida por succinilcolina, no despolarizante, podrá ser prolongada por un agente anticolinesterasa.

La succinilcolina deberá ser usada con precaución, sobre todo, durante cirugía ocular y en pacientes con glaucoma. La droga deberá ser empleada con precaución en pacientes con fracturas o espasmo muscular debido a que la fasciculación inicial del músculo puede provocar un trauma adicional.

La succinilcolina puede incrementar la presión intragástrica, la cual puede provocar regurgitación y posiblemente aspiración del contenido estomacal.

El bloqueo neuromuscular puede ser prolongado en pacientes con hipokalemia o hipocalcemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La actividad bloqueante neuromuscular de las siguientes drogas puede ser aditiva a las de succinilcolina: Fenelzine, promazina, oxytocina, aprotinina, ciertos antibióticos no penicilánicos, quinidina, bloqueadores beta adrenérgicos, procainamida, lidocaína, trimetafan, carbonato de litio, sales de magnesio, quinina, cloroquina, propanidid, dietiléter e isoflurano.

Si se usan otros relajantes durante el mismo procedimiento se deberá considerar la posibilidad de efectos sinérgicos o antagonistas.

Embarazo, efectos teratogénicos:

Embarazo (categoría C). No se realizaron estudios de reproducción en animales. No se sabe si la succinilcolina puede provocar daño fetal cuando se la administra a embarazadas o si afecta la capacidad de reproducción. Se deberá administrar SUCCINILCOLINA FABRA a embarazadas solo si es realmente necesario.

Efectos no teratogénicos:

Los niveles de pseudocolinesterasa decrecen aproximadamente un 24% durante el embarazo y varios días después del parto. Por lo tanto, es de suponer que una alta proporción de las pacientes muestren sensibilidad (apnea prolongada) a la succinilcolina durante el embarazo.

Labor y parto:

La succinilcolina es comúnmente usada para provocar relajación muscular durante el parto por cesárea. Aunque se sabe que pequeñas cantidades de succinilcolina atraviesan la barrera placentaria, bajo condiciones normales la cantidad de droga que entra a la circulación fetal luego de una única dosis de 1 mg/kg administrados a la madre no dañan el feto. Debido a que la cantidad de droga que atraviesa la barrera placentaria depende del gradiente de concentración entre la circulación materna y la fetal, puede aparecer un bloqueo neuromuscular (apnea y flacidez) en el neonato luego de dosis repetidas altas o en presencia de pseudocolinesterasas atípicas en la madre.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas consisten primariamente como una continuación de las acciones farmacológicas de la droga. Causa relajación profunda muscular provocando



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

depresión respiratoria hasta el punto de apnea; este efecto puede ser prolongado. La hipersensibilidad a la droga puede existir en casos raros.

Otras reacciones adversas informadas fueron: paro cardíaco, hipertermia maligna, arritmias, bradicardia, taquicardia, hipertensión, hipotensión, hiperkalemia, depresión respiratoria prolongada o apnea, incremento de la presión intraocular, fasciculación muscular, dolor muscular postoperatorio, rhabdomiolisis con posible falla renal aguda mioglobinúrica, excesiva salivación y rash.

SOBREDOSIS:

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

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

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

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.

Los anticolinesterásicos, tales como edrofonio, neostigmina o piridostigmina, no antagonizan el bloqueo despolarizante producido por succinilcolina. Sin embargo, si se ha administrado succinilcolina a lo largo de un período prolongado, y el bloqueo despolarizante característico ha cambiado gradualmente a un bloqueo no despolarizante, según se determina mediante el estimulante nervioso periférico, se puede probar con pequeñas dosis del anticolinesterásico como un antagonista. Si se usa un anticolinesterásico como antagonista, se recomienda administrar atropina antes o simultáneamente con el antagonista para contrarrestar sus efectos muscarínicos. Se debe observar muy de cerca los pacientes durante una hora por lo menos después de revertir el bloqueo no despolarizante para detectar la posible vuelta a la relajación muscular.

Los antagonistas solamente son coadyuvantes y no deben ser sustitutos de 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 la hipotensión severa o shock.

CONSERVACIÓN:

SUCCINILCOLINA FABRA Solución - Mantener a temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.

SUCCINILCOLINA FABRA Polvo - Mantener antes de reconstituir entre 15 y 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N. ° 46.410



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

PRESENTACIONES:

SUCCINILCOLINA FABRA Solución envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas.

SUCCINICOLINA FABRA Polvo envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos-
ampolla.

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas:

Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última actualización: Marzo de 2020.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - Prospectos - Certificado N46.410

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:44 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SUCCINILCOLINA FABRA SUCCINILCOLINA CLORURO Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. QUÉ ES SUCCINILCOLINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SUCCINILCOLINA FABRA
3. CÓMO USAR SUCCINILCOLINA FABRA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE SUCCINILCOLINA FABRA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES SUCCINILCOLINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Succinilcolina pertenece a un grupo de fármacos llamados relajantes musculares. Se utiliza para relajar los músculos en numerosas operaciones quirúrgicas. También puede utilizarse para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea, si se requiere asistencia mecánica para respirar.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SUCCINILCOLINA FABRA

No use Succinilcolina Fabra:

- Si es alérgico al cloruro de succinilcolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o alguien de su familia presenta una reducción de la actividad de la colinesterasa plasmática de tipo hereditaria (sustancia química normal presente en su sangre).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de hipertermia maligna (síndrome que se produce después de la administración de algunos medicamentos caracterizado por fiebre y rigidez muscular).
- Si tiene un nivel alto de potasio en sangre o se encuentra en una situación que puede acompañarse de niveles elevados de potasio tales como traumatismos,

1



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

quemaduras graves o ciertas alteraciones neurológicas con pérdida muscular aguda importante.

- Si tiene su presión intraocular alta.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de alguna alteración muscular congénita de tipo miotónico (miotonía congénita y distrofia miotónica).
- Si usted sufre alteraciones musculares esqueléticas como por ejemplo distrofia muscular de Duchenne.

Advertencias y precauciones

Si usted o alguien de su familia ha tenido alguna reacción negativa a un anestésico (por ejemplo una acción inesperadamente larga) o si usted o alguno de sus familiares tiene un aviso de que esto le haya ocurrido en el pasado.

Antes de iniciar el tratamiento con Succinilcolina Fabra, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis).
- Enfermedad del hígado o del riñón.
- Cáncer.
- Enfermedad del corazón o tensión baja.
- Obesidad.
- Enfermedad de larga duración que le haya debilitado, anemia o malnutrición.
- Asma.
- Fiebre del heno o alergias que le produzcan erupción, picores o respiración entrecortada.
- Una quemadura grave que haya requerido atención médica en los 2 ó 3 últimos meses.
- Enfermedad que le produzca pérdida muscular (parálisis, enfermedad de la neurona motora, parálisis cerebral), incluyendo la inmovilización por largos periodos de tiempo.
- Infecciones crónicas o graves, por ejemplo tétanos, tuberculosis.
- Enfermedades autoinmunes, mixedema (alteración que puede aparecer en el hipotiroidismo), enfermedades del colágeno.
- Alergia a otros relajantes musculares.

Por favor informe a su médico:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

Uso de Succinilcolina con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

Succinilcolina puede interaccionar con otros medicamentos. Es importante que el médico sepa si está tomando cualquiera de los siguientes fármacos antes de la administración de Succinilcolina (consulte a su médico si no está seguro):

- Medicamentos anticolinesterásicos específicos: neostigmina, fisostigmina, piridostigmina, edrofonio e hidrocloreuro de tacrina (usados como antibloqueantes musculares y el hidrocloreuro de tacrina para el tratamiento del Alzheimer).
- Otros medicamentos con efectos potencialmente nocivos para la actividad de la colinesterasa plasmática como los anticonceptivos orales y la metoclopramida (para tratar los vómitos).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer.
- Trimetafán (usado para el tratamiento de las alteraciones de la tensión).
- Medicamentos utilizados en psiquiatría como el litio.
- Otros relajantes musculares como pancuronio.
- Anestésicos, incluyendo antagonistas de la morfina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (utilizados para el tratamiento de la depresión).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión, como fenelzina).
- Antagonistas del receptor H1 de histamina, utilizados como antihistamínicos y antieméticos, como promazina.
- Aprotinina, indicada en uso profiláctico para reducir la pérdida y la transfusión de sangre en pacientes adultos que tienen un riesgo alto de pérdida importante de sangre, cuando sean sometidos a cirugía de derivación coronaria bajo bypass cardiopulmonar.
- Antibióticos no penicilánicos.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (como quinidina, procainamida, bloqueantes b-adrenérgicos)
- Medicamentos que contengan magnesio.
- Azatioprina (usado para evitar el rechazo en trasplantes de órganos).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento o prevención de la malaria así como en el de determinadas enfermedades autoinmunitarias, como la artritis reumatoideo o el lupus eritematoso sistémico.
- Oxitocina, utilizada para estimular las contracciones uterinas.

Si ha estado en contacto con insecticidas organofosforados (plaguicidas), avise a su médico.

Embarazo y lactancia

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.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje maquinaria inmediatamente después de haber sido intervenido porque puede ser peligroso. Su médico le dirá cuánto tiempo debe esperar antes de poder conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR SUCCINILCOLINA FABRA

Succinilcolina Fabra sólo deberá administrarse bajo condiciones cuidadosamente controladas bajo la supervisión de un médico experimentado y familiarizado con el uso y acción de los relajantes musculares.

Su médico decidirá la dosis y la duración del tratamiento con Succinilcolina adecuadas a su intervención.

Si usa más Succinilcolina Fabra de la que debe

Los efectos más graves de una sobredosis de Succinilcolina son apnea y parálisis muscular prolongada.

En tales casos es esencial mantener una vía aérea patente con ventilación asistida hasta que retorne la respiración espontánea, pudiendo ser necesaria la administración de neostigmina junto con un agente anticolinérgico como la atropina.

4. 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 se indican por frecuencias. Las frecuencias de los efectos adversos se definen como:

Efectos adversos ***muy frecuentes*** (pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas tratadas)

- Aumento de la presión intragástrica. También se han comunicado casos de aumento en la secreción de saliva.
- Temblor muscular, dolores musculares post-operatorios.

Efectos adversos ***frecuentes*** (pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas)

- Aumento de la presión intraocular.
- Alteraciones en la frecuencia del ritmo cardíaco: disminución del ritmo cardíaco (bradicardia), aumento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Enrojecimiento de la piel. También se han comunicado casos de reducción o elevación de la tensión sanguínea.
- Erupción.
- Presencia de mioglobina en sangre y orina.
- Se ha registrado también destrucción de fibras musculares (rabdomiólisis).
- Aumento transitorio de potasio en sangre.

Efectos adversos ***raros*** (pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas tratadas)



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

- Arritmias (irregularidades del ritmo cardíaco), incluyendo arritmias ventriculares y paro cardíaco.
- Dificultad respiratoria (contracción de los bronquios, depresión respiratoria prolongada y apnea).
- Dificultad en la apertura de la boca (trismo).

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta **1 de cada 10.000** personas tratadas)

- Reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave que produce hipotensión o dificultad respiratoria).
- Aumento de la temperatura del cuerpo (hipertermia maligna).

Si estos efectos aparecen serán controlados y vigilados por su médico durante la operación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE SUCCINILCOLINA FABRA

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

Solución inyectable: Conservar en heladera, entre 2°C y 8°C. No congelar.

Polvo liofilizado para inyectable: Mantener antes de reconstituir a temperatura entre 15°C y 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Succinilcolina Fabra después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Este medicamento es para un solo uso. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones:

SUCCINILCOLINA FABRA Solución envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas.

SUCCINILCOLINA FABRA Polvo liofilizado para Inyectables envases conteniendo 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frasco-ampollas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro- Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos – Vicente Lopez.Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas CUIT 30534475795

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N. ° 46.410**

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas:

Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Liofilización: Crámer 1030 – Capital Federal

Fecha de última actualización: Marzo de 2020.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134172052- FABRA - inf pacientes - Certificado N46.410

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 22:41:53 -03:00