



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-413-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Enero de 2024

Referencia: 1-0047-2001-000651-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000651-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BUPRESTATERA y nombre/s genérico/s BUPRENORFINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 19/10/2023 10:25:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION40.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION41.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION42.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION43.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION44.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION45.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION46.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION47.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION48.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION49.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION50.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION51.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION52.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION53.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION54.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION55.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION56.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION57.PDF / 0 - 22/12/2023 16:22:04 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000651-23-8

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.12 10:17:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.12 10:17:57 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg (35 microgramos/hora)
BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg (52,5 microgramos/hora)
BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg (70 microgramos/hora)

Parche Transdérmico

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
(Psicotrópico Lista III)

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

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

Contenido del prospecto

1. **¿Qué es Buprestatera y para qué se utiliza?**
2. **¿Qué debe tener en cuenta antes de utilizar Buprestatera?**
3. **¿Cómo se aplica Buprestatera?**
4. **¿Cuáles son los efectos secundarios posibles?**
5. **¿Cómo se debe conservar Buprestatera?**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es Buprestatera y para qué se utiliza?

El principio activo de Buprestatera es la buprenorfina.

Buprestatera es un analgésico (un medicamento para aliviar el dolor) utilizado para tratar el dolor moderado a intenso causado por tumores y en casos de dolor intenso que no responde a otros tipos de analgésicos. Buprestatera actúa a través de la piel. La Buprenorfina es un opiáceo (una sustancia potente para aliviar el dolor) que reduce el dolor, ya que actúa en el sistema nervioso central (células nerviosas específicas en la médula espinal y el cerebro). El parche transdérmico tiene efecto durante un período de hasta 4 días.

Buprestatera no está indicado para tratar dolores agudos (de corta duración).

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de utilizar Buprestatera?

No debe utilizar Buprestatera en los siguientes casos:

- Es alérgico a la Buprenorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.
- Es dependiente de opioides fuertes (analgésicos opiáceos).
- Padece una enfermedad que puede causar o que ya causó un grave deterioro del centro respiratorio y la función respiratoria.
- Toma o tomó inhibidores (MAO) de la monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión) en los últimos 14 días.
- Padece miastenia gravis (una enfermedad muscular grave específica).
- Sufre delirium tremens (confusión mental y temblores que ocurren durante la abstinencia del alcohol después de haberlo consumido de manera excesiva y habitual, o durante una fase de consumo intenso de alcohol).

Buprestatera no debe usarse como sustituto en el tratamiento de la adicción a las drogas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Buprestatera en los siguientes casos:

- Consumió alcohol en gran cantidad recientemente
- Tiene tendencia a padecer epilepsia o convulsiones.
- Experimenta alteraciones de la conciencia de causa desconocida (si se siente mareado o cerca del desmayo).
- Se encuentra en estado de shock (el sudor frío puede ser un síntoma).
- Padece de aumento de la presión intracraneal (posiblemente después de traumatismos craneales o enfermedades cerebrales) y no es posible la ventilación artificial.
- Sufre de dificultades respiratorias o utiliza medicamentos que pueden reducir la velocidad o la fuerza de su respiración.
- Padece de enfermedad hepática.
- Tiene tendencia al abuso de medicamentos o drogas.
- Padece de depresión u otras enfermedades que requieran tratamiento con antidepresivos.

La administración del medicamento Buprestatera puede provocar un síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño:

Buprestatera puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo contenido de oxígeno en la sangre). Estos síndromes pueden incluir interrupciones de la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la falta de aire, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted o alguien más experimenta estos síntomas, consulte a su médico. Es posible que su médico considere la posibilidad de reducir la dosis.

También tenga en cuenta las siguientes precauciones:

Algunas personas pueden volverse dependientes a los analgésicos fuertes como Buprestatera si se usan durante un período prolongado. En este caso, pueden presentarse síntomas de abstinencia cuando se interrumpe el uso.

La fiebre y la aplicación de calor externo pueden aumentar la permeabilidad de la piel, lo que permite que el principio activo, la buprenorfina, pase en mayor cantidad al torrente sanguíneo. Además, la aplicación de calor externo puede disminuir la adherencia adecuada del parche a la piel. Por lo tanto, consulte a su médico si tiene fiebre y evite la aplicación de calor externo (como saunas, irradiación infrarroja, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

El uso del medicamento Buprestatera puede dar lugar a resultados positivos en pruebas de dopaje.

Niños y adolescentes

Buprestatera no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que no se realizaron estudios en este grupo de edad.

Interacciones medicamentosas de Buprestatera.

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, tomó recientemente o planea tomar otros medicamentos.
- No se debe usar Buprestatera junto con inhibidores (MAO) de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión) ni si tomó este tipo de medicamentos en los últimos 14 días.
- Buprestatera puede causar somnolencia, náuseas o desmayos en algunas personas. Puede haber una disminución o debilitamiento de la respiración. Cuando se utiliza junto con otros medicamentos que tienen estos efectos, puede haber un aumento de los efectos secundarios de Buprestatera. Estos medicamentos incluyen otros analgésicos fuertes (opioides), ciertos

medicamentos para dormir y tranquilizantes, anestésicos, antidepresivos y neurolépticos (medicamentos para trastornos mentales).

– Si se utiliza Buprestatera junto con ciertos otros medicamentos, la acción del parche transdérmico puede potenciarse. Aquí se incluyen ciertos medicamentos para infecciones o infecciones por hongos (como eritromicina o ketoconazol) o medicamentos para el VIH (como Ritonavir).

– Si se usa Buprestatera junto con otros medicamentos, la acción del parche transdérmico puede disminuir. Estos medicamentos incluyen dexametasona, medicamentos para la epilepsia (como carbamazepina o fenitoína) o medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina).

Algunos medicamentos pueden intensificar los efectos secundarios de Buprestatera y, en algunos casos, desencadenar reacciones muy graves. Durante el tratamiento con Buprestatera, no tome otros medicamentos sin consultar previamente a su médico, especialmente antidepresivos como el moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Buprestatera, y usted puede experimentar síntomas tales como contracciones musculares involuntarias y rítmicas, incluso de los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y una temperatura corporal superior a 38 °C. Si se presentan estos síntomas, contacte a su médico.

La administración simultánea de Buprestatera con sedantes como las benzodiazepinas o sustancias similares aumenta el riesgo de padecer somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma, y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, la administración simultánea solo debe considerarse cuando no haya otras opciones de tratamiento disponibles. Sin embargo, si su médico le receta Buprestatera junto con un sedante, debe limitar la dosis y la duración del tratamiento conjunto. Brinde a su médico información de todos los sedantes que toma y respete cuidadosamente la dosis que le recomendó su médico. Puede resultar útil informar a amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si se presentan alguno de estos síntomas.

Uso de Buprestatera junto con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol mientras utiliza Buprestatera. El alcohol puede intensificar ciertos efectos secundarios del parche transdérmico y hacer que se sienta incómodo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o sospecha estarlo o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Hasta el momento, no se disponen de suficientes experiencias sobre el uso de Buprestatera en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe utilizar Buprestatera durante el embarazo ni si existe la posibilidad de quedar embarazada durante el tratamiento. La buprenorfina, el principio activo del parche transdérmico, inhibe la producción de leche materna y se excreta por la leche materna. Por lo tanto, no utilice Buprestatera durante la lactancia.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Atención: Este medicamento puede afectar su capacidad de reacción y su habilidad para conducir.

Buprestatera puede causar mareos, fatiga, visión borrosa o visión doble, lo que puede afectar su capacidad de reacción de manera tal que no pueda responder ni de manera adecuada ni rápida ante situaciones inesperadas o repentinas. Estos síntomas se presentan principalmente en estos casos:

- Al inicio del tratamiento.
- En caso de cambios en la dosificación.
- Cuando cambia de otro analgésico a Buprestatera.
- Si toma otros medicamentos que actúan en el cerebro.
- Si consume alcohol.

Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente durante el tratamiento con Buprestatera, no debe conducir vehículos ni operar maquinaria. La misma recomendación aplica después de finalizar el tratamiento. Hasta 24 horas después de retirar el parche, no debe conducir vehículos ni operar maquinaria.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. ¿Cómo se aplica Buprestatera?

Aplique este medicamento siempre según las indicaciones exactas de su médico.

Consulte a su médico si no está seguro.

Buprestatera está disponible en tres concentraciones:

- Buprestatera parche transdérmico de 20 mg (35 microgramos/h)
- Buprestatera parche transdérmico de 30 mg (52,5 microgramos/h)
- Buprestatera parche transdérmico de 40 mg (70 microgramos/h)

Su médico determinará la concentración de Buprestatera más adecuada para usted. Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la concentración del parche, ya sea a un parche más pequeño o grande, si es necesario.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

Aplique un parche transdérmico de Buprestatera (como se detalla a continuación) y cámbielo como máximo cada cuatro días, a menos que su médico le indique lo contrario. Para facilitar el seguimiento, puede cambiar el parche transdérmico dos veces por semana en días específicos, por ejemplo, siempre los lunes por la mañana y los jueves por la noche. Para recordarlo, anote estos días en el calendario que se encuentra en la parte exterior del envase. Si su médico le recetó otros analgésicos además del parche transdérmico, siga sus instrucciones de manera exacta; de lo contrario, es posible que el tratamiento con Buprestatera no surta los efectos deseados.

Pacientes mayores

No es necesario ajustar la dosis de Buprestatera en pacientes mayores.

Pacientes con enfermedades renales y pacientes en diálisis

En pacientes con enfermedades renales y en pacientes en diálisis, no se requiere cambiar la dosificación de Buprestatera.

Pacientes con enfermedades hepáticas

En pacientes con enfermedades hepáticas, la concentración y la duración del efecto de Buprestatera pueden verse alteradas. Si este es su caso, el médico realizará un examen más detallado.

Uso en niños y adolescentes

Buprestatera no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que no se realizaron estudios en este grupo etario.

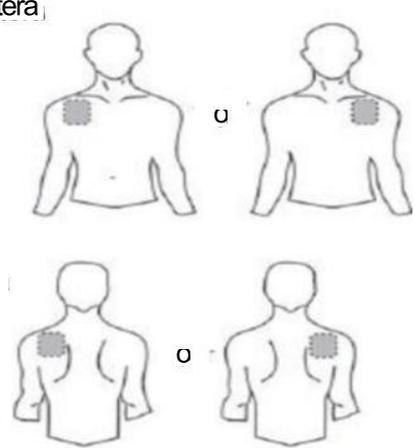
Modo de aplicación

Para uso transdérmico. Cuando el parche transdérmico se coloca en una zona de la piel, el principio activo, la buprenorfina, atraviesa la piel y entra en el torrente sanguíneo.

Instrucciones de aplicación.

Antes de aplicar el parche transdérmico

– Si el área de piel seleccionada tiene vello, recórtelo con unas tijeras. ¡No se afeite!

<p>- Elija en la parte superior del cuerpo un área de piel plana, limpia, libre de heridas y cicatrices, preferiblemente en la parte superior de la espalda o en la parte frontal, en el pecho, debajo de la clavícula (vea las ilustraciones adjuntas). Si no puede aplicarse el parche transdérmico usted mismo, solicite ayuda.</p>	<p>Parte delantera</p> 
--	--

– Evite las áreas de piel que estén enrojecidas o irritadas, o que presenten otras lesiones, como cicatrices grandes.

– La zona de piel que haya elegido debe estar seca y limpia. Si es necesario, límpiela con agua fría o tibia. No utilice jabón ni otros productos de limpieza. Si tomó un baño caliente o una ducha, espere hasta que la piel esté completamente seca y se haya enfriado antes de aplicar el parche transdérmico. No aplique lociones, cremas ni ungüentos en el área de aplicación que seleccionó, ya que esto podría evitar que el parche transdérmico se adhiera correctamente a la piel.

Colocación del parche transdérmico:

Paso 1:

Los parches transdérmicos se encuentran en una bolsa. Ábrala justo antes de usar el parche; corte la bolsa a lo largo del sellado con unas tijeras. Retire el parche transdérmico. –



Paso 2:

El lado adhesivo del parche transdérmico tiene una película protectora transparente. Retire cuidadosamente parte de la película. Trate de no tocar la capa adhesiva.



Paso 3:

Coloque el parche transdérmico en el área de la piel que eligió y retire el resto de la película protectora.



Paso 4: Presione el parche transdérmico con la palma de la mano sobre su piel durante aproximadamente 30 a 60 segundos. Asegúrese de que el parche transdérmico se adhiera completamente a la piel, especialmente en los bordes.

Paso 5: Lávese las manos después de manipular el parche transdérmico. No utilice ningún producto de limpieza.

Uso del parche transdérmico: Puede llevar el parche transdérmico en la piel hasta por cuatro días. Si aplicó correctamente el parche transdérmico, es poco probable que se desprenda. Puede ducharse, bañarse o nadar mientras lo lleva puesto. Sin embargo, no debe exponerlo al calor (por ejemplo, sauna, baños, radiación infrarroja, mantas eléctricas o bolsas de agua caliente).

En el improbable caso de que el parche transdérmico se despegue antes de realizar el próximo cambio, no vuelva a usar el mismo parche transdérmico. Aplique inmediatamente un parche nuevo.

Cómo cambiar el parche transdérmico

1. Retire el parche transdérmico anterior.
2. Dóblelo por la mitad con la superficie adhesiva hacia adentro.
3. Deseche el parche cuidadosamente.
4. Aplique un nuevo parche transdérmico en un lugar diferente de la piel (como se describe arriba). Espere al menos una semana antes de volver a aplicarlo en el mismo lugar.

Duración del uso

El médico le indicará cuánto tiempo debe usar Buprestatera. No interrumpa el tratamiento con Buprestatera por su cuenta, ya que los dolores podrían volver y podría sentirse incómodo.

Si cree que el efecto del parche transdérmico de Buprestatera es demasiado débil o fuerte, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si aplicó una cantidad mayor de Buprestatera de la debida

Si esto ocurre, pueden aparecer signos de sobredosis frente al principio activo buprenorfina. Una sobredosis de buprenorfina puede aumentar los efectos secundarios, como la somnolencia, náuseas y vómitos. Es posible que las pupilas se contraigan y la respiración puede volverse lenta y débil. También puede experimentar un colapso cardiovascular.

Tan pronto como se dé cuenta de que aplicó más parches transdérmicos de los necesarios, retire los parches adicionales y póngase en contacto con un médico o farmacéutico.

Si se olvidó de aplicarse Buprestatera:

Si olvida aplicar el parche, colóquese un nuevo parche transdérmico no bien note el olvido. Deberá cambiar su cronograma de cambio de parches: por ejemplo, si normalmente coloca el parche transdérmico los lunes y jueves, pero olvidó aplicar uno y se da cuenta el miércoles, deberá cambiarlo a los miércoles y sábados a partir de ese momento. Anote el nuevo cronograma de cambio en el calendario ubicado en la parte exterior de la caja. Si pasó mucho tiempo desde la fecha de cambio prevista, es posible que los dolores vuelvan a aparecer. En ese caso, comuníquese con su médico. ¡No debe compensar la cantidad olvidada aplicando el doble de parches transdérmicos!

Si se interrumpe el uso de Buprestatera

Si interrumpe o termina prematuramente el uso de Buprestatera, volverá a experimentar dolor. Si desea interrumpir el tratamiento por la aparición de efectos secundarios desagradables, consulte a su médico, quien discutirá las medidas a tomar y si existen otros medicamentos que resultan adecuados para su tratamiento.

Cuando se utilizan analgésicos potentes durante un período prolongado y se suspende el tratamiento, algunas personas suelen experimentar síntomas de abstinencia. El riesgo de experimentar este tipo de síntomas después de dejar Buprestatera es muy bajo. Sin embargo, si se siente inquieto, ansioso, nervioso o tembloroso, tiene una actividad excesiva, no puede dormir o tiene problemas digestivos, póngase en contacto con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles?

Al igual que todos los medicamentos, este también puede tener efectos secundarios, aunque no necesariamente se presentarán en todas las personas. Si nota hinchazón en las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta (lo que puede dificultar la deglución o la respiración), desarrolla una erupción cutánea urticaria, se desmaya o presenta coloración amarillenta en la piel y los ojos (llamada "ictericia"), retire el parche transdérmico de inmediato y consulte a un médico o acuda directamente a la sala de emergencias del hospital más cercano. Estos síntomas pueden ser signos de una reacción alérgica grave y muy poco frecuente.

Se informaron los siguientes efectos secundarios:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas)

- Náuseas
- Enrojecimiento de la piel, picazón

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas)

- Mareos, dolor de cabeza
- Falta de aire
- Vómitos, estreñimiento
- Cambios en la piel (principalmente con la aplicación repetida del parche), sudoración-
- Edema (acumulación de agua en las piernas, por ejemplo), fatiga

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas tratadas)

- Confusión, trastornos del sueño, inquietud
- Sedación (calmante) en diversos grados, desde leve somnolencia hasta somnolencia –
- Trastornos circulatorios (como presión arterial baja o en casos raros, colapso circulatorio)
- Boca seca
- Erupción cutánea
- Dificultad para orinar, retención de orina (menos orina de lo normal)
- Fatiga

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas tratadas)

- Pérdida de apetito
- Alucinaciones sensoriales, ansiedad, pesadillas, disminución del interés sexual
- Trastornos de concentración, trastornos del habla, somnolencia, trastornos del equilibrio, sensaciones anormales (como entumecimiento, hormigueo o ardor en la piel)
- Problemas de visión, visión borrosa, hinchazón de los párpados
- Sensación de calor
- Dificultad para respirar (depresión respiratoria)
- Acidez estomacal

- Urticaria
- Disfunción eréctil
- Síntomas de abstinencia (ver más abajo), efectos secundarios locales

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas tratadas)

- Reacciones alérgicas graves
- Dependencia, cambios de humor
- Espasmos musculares, trastornos del gusto
- Pupilas contraídas
- Dolor de oído
- Respiración rápida (hiperventilación), hipo
- Náuseas
- Pústulas, ampollas en la piel
- Dolor en el pecho

Desconocidas (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles)

- Dermatitis de contacto (erupción cutánea inflamatoria con sensación de ardor), decoloración de la piel.

Si nota alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente, consulte a su médico lo antes posible.

En algunos casos, se observaron reacciones alérgicas tardías con signos evidentes de inflamación. En estos casos, se debe suspender el tratamiento con Buprestatera después de ponerse en contacto con su médico.

Algunas personas pueden experimentar síntomas de abstinencia si usaron analgésicos fuertes durante un período prolongado y luego interrumpen el tratamiento. Si decide interrumpir el tratamiento con Buprestatera, el riesgo de experimentar síntomas de abstinencia es bajo. Sin embargo, si se siente inquieto, ansioso, nervioso o tembloroso, o si está hiperactivo o tiene problemas para dormir o digerir, consulte a su médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

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

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

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

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

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

5. ¿Cómo se debe conservar Buprestatera?

Mantener a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y el sobre con la etiqueta "Usar antes de". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Después de retirar un parche, dóblelo por la mitad con la superficie adhesiva hacia adentro y presiónelo. Coloque el parche usado de nuevo en el sobre y deseche con cuidado.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido y aspecto de Buprestatera

Los parches transdérmicos son rectangulares y beige, con esquinas redondeadas.

Buprestatera 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina: Cada parche transdérmico libera 35 microgramos por hora (durante un período de 4 días).
Superficie con principio activo: 25 cm².

Buprestatera 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina: Cada parche transdérmico libera 52,5 microgramos por hora (durante un período de 4 días).
Superficie con principio activo: 37,5 cm².

Buprestatera 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina: Cada parche transdérmico libera 70 microgramos por hora (durante un período de 4 días).
Superficie con principio activo: 50 cm².

Excipientes:

Matriz adhesiva (que contiene buprenorfina): Povidona K90, ácido levulínico, oleil oletato, poli [(2- etilhexil)acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co ácido acrílico glacial] (75:5:15:5)

Matriz adhesiva (sin buprenorfina): poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15).

Lámina separadora entre las dos matrices adhesivas con y sin buprenorfina:

Lámina de polietilentereftalato.



Lámina posterior (parte posterior): Poliéster

Lámina protectora (parte frontal/que recubre la matriz adhesiva con buprenorfina):

Película de polietilentereftalato siliconada y tinta de impresión azul

Los sobres a prueba de niños, hechos de lámina compuesta, están constituidos de papel/PET/PE/aluminio/Surlyn. Un sobre contiene un parche transdérmico.

Los parches transdérmicos se encuentran en un sobre sellado a prueba de niños. Los parches se presentan en envases de 4, 5, 8, 10, 16 o 24 parches transdérmicos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE USARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Dirección Técnica: Farmacéutico Luciano Martín

Calle 2 N°61 – Parque Industrial de Pilar

Pilar - Provincia de Buenos Aires

Elaborado por LABTEC

Heykenaukamp 10, 21147 Hamburgo, Alemania.

Bajo licencia de TIEFENBACHER GmbH & Co.

Ante cualquier reclamo técnico o reporte de eventos adversos del producto, el paciente puede comunicarse con LABORATORIOS JAYOR S.R.L. al teléfono (+54 11) 5353 2130.

Fecha de Última revisión: Octubre 2023

Aprobado por Disposición N° _____

Firmado digitalmente por  **BISIO**
Becardette
Fecha y hora: 18.10.2023 12:49:39

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg (35 microgramos/hora)
BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg (52,5 microgramos/hora)
BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg (70 microgramos/hora)

Parche Transdérmico

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

(Psicotrópico Lista III)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Buprestatera 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina.

Excipientes:

Povidona K90 20 mg, ácido levulínico 20 mg, oleato de oleilo 30 mg, poli [(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato-co-butilacrilato-co ácido acrílico glacial] (75:5:15:5) 110 mg, polietilentereftalato 141 cm², poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-glicidilmetacrilato] 520 mg y trazas de tinta de impresión azul.

Buprestatera 20/4d libera 35 microgramos por hora durante 4 días.

Buprestatera 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina.

Excipientes:

Povidona K90 30 mg, ácido levulínico 30 mg, oleato de oleilo 45 mg, poli [(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato-co-butilacrilato-co ácido acrílico glacial] (75:5:15:5) 165 mg, polietilentereftalato 191,5 cm², poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-glicidilmetacrilato] 700 mg y trazas de tinta de impresión azul.

Buprestatera 30/4d libera 52,5 microgramos por hora durante 4 días.

Buprestatera 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina. Cada parche transdérmico libera 70 microgramos por hora (durante un período de 4 días).

Excipientes:

Povidona K90 40 mg, ácido levulínico 40 mg, oleato de oleilo 60 mg, poli [(2-etilhexil)acrilato-co-vinilacetato-co-butilacrilato-co ácido acrílico glacial] (75:5:15:5) 220 mg, polietilentereftalato 242 cm², poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil)acrilato-co-(2-hidroxietil)acrilato-co-glicidilmetacrilato] 880 mg y trazas de tinta de impresión azul.

Buprestatera 40/4d libera 70 microgramos por hora durante 4 días.

ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Opioides, derivados de oripavina

Código ATC: N02AE01

INDICACIONES

Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. La buprenorfina no es adecuada para el tratamiento del dolor agudo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Propiedades generales del principio activo

La unión a proteínas plasmáticas de la buprenorfina es de aproximadamente el 96 %. La buprenorfina se metaboliza en el hígado a N-dialquil-buprenorfina (norbuprenorfina) y metabolitos glucuronidados. El 2/3 del principio activo se excreta sin cambios en las heces y 1/3 como conjugados de buprenorfina sin cambios o desalquilada a través de las vías urinarias. Hay evidencia de recirculación enterohepática.

Los estudios en ratas preñadas y no preñadas demostraron que la buprenorfina atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria. Después de la administración parenteral, las concentraciones en el cerebro (solo buprenorfina no modificada) fueron entre 2 y 3 veces más altas que después de administrarse de forma oral. Luego de haberse administrado de manera intramuscular u oral, la buprenorfina se acumuló aparentemente en el lumen gastrointestinal del feto, probablemente debido a las excreciones biliares, ya que el ciclo enterohepático no está desarrollado.

Propiedades de la buprenorfina en sujetos sanos

La buprenorfina se absorbe a través de la piel después de aplicarse. La liberación continua de buprenorfina al torrente sanguíneo ocurre mediante la liberación controlada de la matriz de polímero adhesivo.

Después de aplicarse buprenorfina por primera vez, la concentración plasmática de buprenorfina aumenta lentamente y alcanza la concentración mínima efectiva de 100 pg/ml pasadas 12 a 24 horas. En estudios en sujetos que utilizaron el parche de buprenorfina de 35 microgramos/h, se detectó una concentración máxima promedio (Cmax) de 200 a 300 pg/ml y un tiempo promedio (tmax) de 60 a 80 h. En otro estudio, se compararon buprenorfina de 35 microgramos/h y buprenorfina de 70 microgramos/h en un diseño cruzado. Este estudio mostró la proporcionalidad de dosis de las dos potencias.

Después de retirar la buprenorfina, las concentraciones plasmáticas de buprenorfina disminuyeron de manera constante con una semivida de aproximadamente 30 horas (promedio de 22 a 36 horas). La absorción continua de buprenorfina desde el depósito cutáneo resulta en una eliminación más lenta que después de la administración intravenosa.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

La buprenorfina es un opioide fuerte con actividad agonista en el receptor mu-opioide y actividad antagonista en el receptor kappa-opioide. La buprenorfina parece presentar características generales similares a las de la morfina, pero tiene su propia farmacología y propiedades clínicas específicas.

Además, varios factores como la indicación y el cuadro clínico, el tipo de vía de administración y la variabilidad intrapersonal influyen en la analgesia y deben tenerse en cuenta al comparar analgésicos.

En la práctica diaria, los opioides se clasifican según su potencia relativa, aunque esto debe considerarse una simplificación.

La potencia relativa de la buprenorfina se describió en la bibliografía con diversas formas de administración y diferentes condiciones clínicas como se establece a continuación:

Morfina v. o.: BUP i. m. como 1: 67-150 (dosis única, modelo de dolor agudo)

Morfina v. o.: BUP s. l. como 1: 60-100 (dosis única, modelo de dolor agudo; dosis múltiples para dolor tumoral, dolor crónico)

Morfina v. o.: BUP TTS como 1:75-115 (dosis múltiples, dolor crónico)

Abreviaciones:

v. o. = vía oral; i. m. = intramuscular; s. l. = sublingual; TTS = transdérmico; BUP = Buprenorfina

Los efectos secundarios son comparables a los de otros analgésicos opioides potentes. El potencial de adicción de la buprenorfina parece ser menor que el de la morfina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Pacientes mayores de 18 años

La dosis debe ajustarse según el estado individual de cada paciente (intensidad del dolor, sufrimiento, reacción individual). Debe buscarse la dosis analgésica más baja y adecuada. Para tratamientos adaptativos, se encuentran disponibles tres intensidades de parches transdérmicos: Buprestatera 20/4d (35 microgramos/h), Buprestatera 30/4d (52,5 microgramos/h) y Buprestatera 40/4d (70 microgramos/h).

Elección de la dosis inicial: En el caso de pacientes sin uso previo de analgésicos, se debe comenzar con la concentración del parche transdérmico más baja (Buprestatera 35 microgramos/h). Si el paciente recibió previamente un analgésico de la Clase I de la OMS (no opiáceo) o un analgésico de Clase II (opiáceo débil), también se debe administrar Buprestatera 35 microgramos/h. Según las recomendaciones de la OMS, en función de la situación médica general del paciente, se puede continuar usando un analgésico no opiáceo.

Cuando se cambie de un analgésico de Clase III (opiáceo fuerte) a Buprestatera, se debe considerar la terapia previa con respecto al tipo de fármaco, la forma de administración y la dosis diaria promedio para minimizar las interrupciones en la terapia. En general, se recomienda ajustar la dosis de manera individual, comenzando con la intensidad de parche más baja (Buprestatera 35 microgramos/h). La experiencia clínica demostró que los pacientes que recibieron dosis diarias de opioides fuertes más altas (aproximadamente 120 mg de morfina por vía oral) pueden comenzar la terapia con la intensidad de parche más alta siguiente.

Para lograr el ajuste individual de la dosis en un tiempo adecuado, es necesario contar con suficientes analgésicos suplementarios de liberación rápida disponibles durante la titulación de la dosis.

La intensidad de dosis requerida de Buprestatera debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente y requiere revisarse con regularidad.

Dado que las concentraciones de buprenorfina en suero aumentan lentamente después de aplicarse el primer parche transdérmico de Buprestatera, tanto en pacientes no tratados previamente con analgésicos como en aquellos que sí fueron tratados previamente con analgésicos, es poco probable que el inicio de acción sea rápido. Por lo tanto, la primera evaluación del efecto analgésico debe realizarse después de las primeras 24 horas.

La medicación analgésica previa (excepto los opioides transdérmicos) debe continuarse durante las primeras 12 horas después haber cambiado a Buprestatera y debe proporcionarse medicación adicional suficiente para picos de dolor durante las siguientes 12 horas.

Titulación de la dosis y terapia de mantenimiento

Buprestatera debe reemplazarse a más tardar cada 96 horas (4 días). Para simplificar la aplicación, el cambio del parche puede realizarse dos veces por semana en

momentos fijos, por ejemplo, los lunes por la mañana y los jueves por la noche. La titulación de la dosis debe realizarse individualmente hasta lograr el efecto analgésico. Si la analgesia es insuficiente al final del primer período de aplicación, la dosis puede aumentarse, ya sea aplicando más de un parche transdérmico de la misma intensidad o cambiando a una intensidad de parche superior. Independientemente de la intensidad del parche, no deben aplicarse más de dos parches transdérmicos al mismo tiempo.

Antes de aplicar un parche de intensidad superior de Buprestatera, se debe considerar la cantidad total de opioides que se administraron además del parche transdérmico anterior.

Es decir, se debe tener en cuenta la cantidad total de opioides necesarios y ajustar la dosis en consecuencia. Los pacientes que necesiten una medicación analgésica adicional en la fase de mantenimiento (por ejemplo, en caso de dolor exacerbado) pueden ingerir entre 1 y 2 comprimidos sublinguales de 0,2 mg de buprenorfina adicionales cada 24 horas junto con el parche. Si se necesitan regularmente entre 0,4 y 0,6 mg adicionales de buprenorfina sublingual, es necesario usar un parche de intensidad superior.

Duración de la aplicación

Buprestatera no debe usarse durante más tiempo del necesario desde el punto de vista terapéutico. Si es necesario un tratamiento prolongado con Buprestatera debido a la naturaleza y gravedad de la enfermedad, se debe evaluar con prudencia y de forma regular (si es necesario, interrumpiendo la aplicación) si dicho tratamiento es médicamente necesario.

Discontinuación de Buprestatera

Después de retirar el parche de Buprestatera, la concentración de buprenorfina en suero disminuye de manera continua, lo que mantiene el efecto analgésico durante un cierto período de tiempo. Esto debe tenerse en cuenta al administrar otro opioide después de Buprestatera. En general, no debe administrarse otro opioide en las próximas 24 horas.

Actualmente, hay muy poca información disponible sobre la dosis inicial de otro opioide después de discontinuar Buprestatera.

Pacientes mayores

No es necesario ajustar la dosis de Buprestatera en pacientes mayores.

Pacientes con insuficiencia renal

Dado que la farmacocinética de la buprenorfina no cambia en el fallo renal, Buprestatera se puede usar en pacientes con insuficiencia renal, incluso en pacientes en diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y duración de su efecto pueden verse alteradas en pacientes con disfunción hepática. Por lo tanto, se debe controlar cuidadosamente a estos pacientes durante el tratamiento con Buprestatera.

Niños y adolescentes

No se estudió el uso de Buprestatera en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda para este grupo etario.

Forma de administración

Buprestatera debe aplicarse en áreas de la piel no irritadas, limpias, sin vello y planas, evitando zonas con cicatrices extensas. La aplicación se debe realizar preferiblemente en la parte superior del cuerpo: en la parte superior de la espalda o debajo de la clavícula en el pecho. De corresponder, no afeitar el vello, sino que debe cortarse con tijeras. Si es necesario limpiar el lugar de aplicación, hacerlo con agua, sin usar jabón ni otros productos de limpieza. No se deben aplicar productos dermatológicos en el área de la piel en la que se colocará el parche transdérmico, ya que podrían afectar la adherencia del parche de Buprestatera.

La piel debe estar completamente seca antes de realizar la aplicación. Se debe colocar el parche de Buprestatera inmediatamente después de retirarlo del envoltorio. Después de retirar la película protectora de aluminio, ubicada en la parte frontal, es necesario ejercer presión con la palma de la mano sobre el parche transdérmico en la zona de la piel elegida durante aproximadamente 30 segundos. El parche transdérmico no sufrirá daños ni por el uso del baño ni la ducha ni por realizar natación.

Buprestatera debe usarse de manera continua durante 4 días. Después de retirar el parche anterior, se debe colocar un nuevo parche de Buprestatera en una ubicación diferente. Es necesario que transcurra al menos una semana antes de aplicar un nuevo parche transdérmico en la misma zona de la piel.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los demás componentes.
- Pacientes con dependencia a los opioides y con fines de sustitución de drogas
- Condiciones médicas en las que existe o puede generarse un trastorno grave del centro respiratorio y la función respiratoria
- Pacientes que reciban o hayan recibido inhibidores de la MAO en las últimas 2 semanas
- Pacientes con miastenia gravis
- Pacientes con delirium tremens

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La buprenorfina debe usarse con especial precaución en pacientes con intoxicación aguda por alcohol, epilepsia, lesiones en la cabeza, en estado de shock, con alteraciones de la conciencia de origen desconocido y en condiciones con aumento de la presión intracraneal sin posibilidad de ventilación.

En ocasiones, la buprenorfina puede causar depresión respiratoria. Por lo tanto, en pacientes con función respiratoria limitada o que reciban tratamiento simultáneo con medicamentos que también pueden causar depresión respiratoria, debe usarse Buprestatera con precaución.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluso apnea central del sueño e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides se asocia, según la dosis administrada, con un aumento del riesgo de sufrir apnea central del sueño. En pacientes con apnea central del sueño, se debe considerar reducir la dosis total de opioides.

Riesgo de uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados

La administración concomitante de Buprestatera con medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otras sustancias relacionadas puede causar sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Como consecuencia de estos riesgos, la prescripción conjunta de estos medicamentos sedantes solo debe realizarse en pacientes en los

que no haya otras opciones de tratamiento disponibles. Si se decide prescribir Buprestatera junto con un sedante, se debe utilizar la dosis efectiva más baja, y la duración del tratamiento debe ser la más breve posible.

Se debe monitorear a los pacientes de cerca y determinar si se presentan signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Es esencial informar a los pacientes y al personal de enfermería sobre estos.

Síndrome serotoninérgico

La administración simultánea de Buprestatera con otros medicamentos serotoninérgicos como, por ejemplo, inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o antidepresivos tricíclicos puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Si el tratamiento concomitante con otros medicamentos serotoninérgicos resulta clínicamente necesario, se recomienda una supervisión cuidadosa del paciente, especialmente al inicio del tratamiento y en caso de aumentarse la dosis.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen cambios en el estado de ánimo, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales. Cuando se sospecha la presencia de un síndrome serotoninérgico, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

La buprenorfina posee un potencial de dependencia significativamente menor que los agonistas opioides puros. En estudios con Buprestatera en sujetos sanos y pacientes, no se observaron reacciones de abstinencia. Sin embargo, después de un uso prolongado de Buprestatera, no se puede descartar por completo la aparición de síntomas de abstinencia similares a los de los opioides (ver Sección 4.8). Estos síntomas incluyen: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblores y malestar gastrointestinal.

En el caso de los pacientes que abusan de los opioides, la buprenorfina puede prevenir los síntomas de abstinencia, lo que, en ocasiones, llevó al abuso de buprenorfina. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos y sustancias.

La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y duración de su efecto pueden verse alteradas en pacientes que sufren de disfunción hepática. Por lo tanto, es necesario monitorear de cerca a estos pacientes durante el tratamiento con Buprestatera.

El uso del medicamento Buprestatera puede dar positivo en controles antidopaje.

Pacientes con fiebre; aplicación de calor externo

La fiebre y la aplicación de calor externo pueden aumentar potencialmente la permeabilidad cutánea. Si se aplica Buprestatera en estos casos, las concentraciones teóricas de buprenorfina en el suero podrían aumentar. Por consiguiente, en pacientes con fiebre o con un aumento de la temperatura cutánea causada por otros factores, se debe controlar que no se presenten posibles reacciones opioides intensificadas durante el tratamiento con buprenorfina.

No se debe exponer el parche transdérmico al calor intenso (por ejemplo, sauna, radiación infrarroja).

Datos Preclínicos de Seguridad / Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad.

Las investigaciones estándar de toxicología no revelaron indicios de un riesgo especial para los seres humanos. En estudios de administración repetida de buprenorfina en ratas, se observó una ganancia de peso corporal reducida.

Los estudios de fertilidad y reproducción general en ratas no mostraron efectos adversos. Los estudios en ratas y conejos proporcionaron evidencia de fetotoxicidad y aumento de la pérdida posimplantación, pero solo a dosis maternalmente tóxicas.

Los estudios en ratas demostraron un crecimiento intrauterino reducido, retraso en el desarrollo de algunas funciones neurológicas y una alta mortalidad perinatal en las crías después del tratamiento de las hembras durante el embarazo o la lactancia. Hay indicios de que las dificultades en el parto y una reducción en la producción de leche contribuyeron a estos efectos. No hubo indicios de embriotoxicidad, tampoco teratogenicidad, ni en ratas ni en conejos.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* sobre el potencial mutagénico de la buprenorfina no mostraron efectos clínicamente relevantes.

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no proporcionaron indicios relevantes para los seres humanos sobre un potencial carcinogénico.

Los datos toxicológicos disponibles no indicaron un potencial alergénico de los demás componentes de los parches transdérmicos.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Se demostraron interacciones potencialmente mortales que afectan el sistema nervioso central y la función respiratoria y circulatoria si se administraron inhibidores de la MAO en los últimos 14 días antes de administrarse el opiáceo petidina. No pueden descartarse las mismas interacciones con inhibidores de la MAO con la buprenorfina.

Cuando se administra buprenorfina junto con otros opioides, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos, neurolépticos y, en general, con medicamentos que tienen efectos depresores sobre la respiración y el sistema nervioso central, puede producirse un refuerzo mutuo de los efectos del SNC. Esto también se aplica al alcohol.

Medicamentos sedantes como las benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados

La administración simultánea de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas u otras sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte como consecuencia del efecto sedante aditivo que afecta el sistema nervioso central. Es necesario limitar la dosis y la duración de la administración conjunta.

Se debe usar buprenorfina con precaución al administrarse junto con medicamentos serotoninérgicos como inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) o antidepresivos tricíclicos, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal.

Al usarse juntamente con inhibidores o inductores de CYP3A4, la efectividad de la buprenorfina puede aumentar (inhibidores) o disminuir (inductores).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de buprenorfina en mujeres embarazadas. Los estudios experimentales en animales demostraron toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los seres humanos es desconocido. Incluso después de un uso a corto plazo, las dosis elevadas de buprenorfina hacia el final del embarazo pueden

causar depresión respiratoria en el recién nacido. El uso crónico de buprenorfina durante los últimos tres meses de embarazo puede ocasionar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de Buprestatera durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.

Lactancia

En humanos, la buprenorfina se excreta en la leche materna. Los estudios realizados en ratas demostraron que la buprenorfina puede inhibir la lactancia.

No se debe usar Buprestatera durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos humanos disponibles sobre el efecto de la buprenorfina en la fertilidad.

No se conoce ningún efecto de la buprenorfina en la fertilidad de los animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La buprenorfina tiene un impacto significativo en la capacidad para conducir y operar maquinaria. Incluso si el uso es el adecuado, puede alterar la capacidad de reacción a tal punto que se vea afectada la habilidad para conducir en el tráfico o para operar maquinaria.

Esta situación es especialmente importante al inicio del tratamiento, en caso de cambios de dosis y cuando se combina con otros agentes de acción central, incluido el alcohol, los tranquilizantes, los sedantes y los hipnóticos.

Los pacientes que presenten signos de una capacidad de reacción comprometida, como mareos, fatiga, visión borrosa o visión doble, debido a las razones mencionadas anteriormente, no deben conducir ni operar máquinas durante el uso de parches transdérmicos ni hasta 24 horas después de retirarlos.

Si los síntomas mencionados anteriormente no se presentan, se les permite a los pacientes, cuya dosis está individualmente estabilizada, conducir y operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos y en el monitoreo del producto, se reportaron los siguientes efectos secundarios después del uso de buprenorfina.

Las frecuencias se indican de la siguiente manera:

Muy común: $\geq 1/10$

Común: $\geq 1/100, < 1/10$

Ocasional: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Muy raro: $< 1/10.000$

Desconocido: No se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Los efectos secundarios sistémicos más frecuentes fueron náuseas y vómitos.

Los efectos secundarios locales más frecuentes fueron enrojecimiento y picazón.

Enfermedades del sistema inmunológico.

Muy raro: Reacciones alérgicas graves

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Raro: Pérdida de apetito

Enfermedades psiquiátricas

Ocasional: Confusión, trastornos del sueño, agitación

Raro: Efectos psicotomiméticos (por ejemplo, alucinaciones, estados de ansiedad, pesadillas), disminución de la libido

Muy raro: Adicción, cambios de humor

Enfermedades del sistema nervioso

Frecuente: Mareos, dolores de cabeza

Ocasional: Sedación, somnolencia

Raro: Trastornos de la concentración, trastornos del habla, entumecimiento, trastornos del equilibrio, parestesias (por ejemplo, hormigueo en la piel y sensaciones de ardor)

Muy raro: Espasmos musculares, trastornos del gusto

Enfermedades oculares

Raro: Trastornos de la visión, visión borrosa, edema de los párpados

Muy raro: Miosis

Enfermedades del oído y del laberinto

Muy raro: Dolor de oído

Enfermedades vasculares

Ocasional: Trastornos circulatorios (como hipotensión o en casos raros incluso colapso cardiovascular)

Raro: Sensación de calor

Enfermedades del sistema respiratorio, tórax y mediastino

Frecuente: Disnea

Raro: Depresión respiratoria

Muy raro: Hiperventilación, hipo

Enfermedades del tracto gastrointestinal

Muy frecuente: Náuseas

Frecuente: Vómitos, estreñimiento

Ocasional: Sequedad bucal

Raro: Acidez estomacal

Muy raro: Náuseas

Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo

Muy frecuente: Eritema, prurito

Frecuente: Exantema, sudoración

Ocasional: Erupción

Raro: Urticaria

Muy raro: Pústulas, vesículas

No se conoce: Dermatitis de contacto, decoloración de la piel en el lugar de aplicación.

Enfermedades de los riñones y del tracto urinario

Ocasional: Retención urinaria, trastornos de la micción

Enfermedades de los órganos sexuales y de las glándulas mamarias

Raro: Debilidad de la erección

Enfermedades generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: Edema, fatiga

Ocasional: Cansancio

Raro: Síntomas de abstinencia, reacciones en el lugar de administración

Muy raro: Dolor en el pecho

En algunos casos, se presentaron reacciones alérgicas retardadas con signos evidentes de inflamación. En estos casos, se debe interrumpir el tratamiento con Buprestatera.

La buprenorfina tiene un bajo riesgo de generar dependencia. Después de discontinuar la buprenorfina, es poco probable que se presenten síntomas de abstinencia, ya que se disocia muy lentamente de los receptores de opiáceos, y las concentraciones de buprenorfina en suero disminuyen continuamente (generalmente 30 horas después de retirar el último parche transdérmico). Sin embargo, después usarse buprenorfina a largo plazo, no se pueden descartar por completo los síntomas de abstinencia, similares a la abstinencia de opioides.

Los síntomas incluyen agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblores y trastornos gastrointestinales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

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

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

SOBREDOSIFICACION

La buprenorfina tiene un margen terapéutico amplio. Dado que la buprenorfina se libera en pequeñas cantidades de manera controlada en el torrente sanguíneo, es poco probable que se den concentraciones altas o tóxicas de buprenorfina en la sangre. La concentración máxima de buprenorfina en suero después de la aplicación de un parche transdérmico de buprenorfina de 70 microgramos/h es aproximadamente seis veces menor que después de administrar la dosis terapéutica de 0,3 mg de buprenorfina de forma intravenosa.

Síntomas

En general, en caso de sobredosis de buprenorfina, se presentan síntomas similares a los que se esperarían con otros analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen depresión respiratoria, sedación, somnolencia, náuseas, vómitos, colapso cardiovascular y miosis pronunciada.

Terapia

Se deben aplicar las medidas generales de emergencia. Se debe mantener la vía respiratoria despejada (¡aspiración!), mantener la respiración y la circulación de acuerdo con los síntomas. La influencia de naloxona en el efecto de la depresión respiratoria causada por buprenorfina es limitada. Las dosis altas deben administrarse como inyecciones en bolo repetidas o infusiones (por ejemplo, al inicio se administra un bolo de 1 a 2 mg por vía intravenosa. Después de lograr un efecto antagonista adecuado, se requiere la aplicación de una infusión para mantener los niveles plasmáticos de naloxona). Por lo tanto, es necesario garantizar una ventilación adecuada.

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

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

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

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 4, 5, 8, 10, 16 o 24 parches transdérmicos.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Los sobres a prueba de niños, hechos de lámina compuesta, están constituidos de papel/PET/PE/aluminio/Surlyn. Un sobre contiene un parche transdérmico.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE USARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Dirección Técnica: Farmacéutico Luciano Martín
Calle 2 N°61 – Parque Industrial de Pilar
Pilar - Provincia de Buenos Aires
Elaborado por LABTEC

Heykenaukamp 10, 21147 Hamburgo, Alemania.
Bajo licencia de TIEFENBACHER GmbH & Co.

Ante cualquier reclamo técnico o reporte de eventos adversos del producto, el paciente puede comunicarse con LABORATORIOS JAYOR S.R.L. al teléfono (+54 11) 5353 2130.

Fecha de Última revisión: Diciembre 2023
Aprobado por Disposición N° _____

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

24 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:11



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:32:01



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (sobre)

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)

Parche transdérmico

1 PARCHE

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Laboratorios Jayor S.R.L

NUMERO DE LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:00



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:27



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (sobre)

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

1 PARCHE

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Laboratorios Jayor S.R.L

NUMERO DE LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:00



Firmado digitalmente por: BISSIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:28



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (sobre)

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)

Parche transdérmico

1 PARCHE

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Laboratorios Jayor S.R.L

NUMERO DE LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:01



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:30



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)
Parche transdérmico

4 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:02



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:33



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)

Parche transdérmico

5 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:02



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:35



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)
Parche transdérmico

8 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxietilacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:03



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:36



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)
Parche transdérmico

10 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:03



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:38



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)
Parche transdérmico

16 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxietilacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:04



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:40



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 20/4d
BUPRENORFINA 20 mg
(libera 35 microgramos/hora)
Parche transdérmico

24 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 20/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 20/4d contiene 20 mg de buprenorfina que son liberados a 35 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxietilacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:04



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:41



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

4 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:05



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:43



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

5 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:06



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:45



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

8 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:07



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:46



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

10 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxietilacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:07



Firmado digitalmente por: BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
MARTIN
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:48



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

16 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:08



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:50



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 30/4d
BUPRENORFINA 30 mg
(libera 52,5 microgramos/hora)

Parche transdérmico

24 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 30/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 30/4d contiene 30 mg de buprenorfina que son liberados a 52,5 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:08



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:51



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

4 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:09



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:53



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

5 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrílico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:09



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:54



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

8 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:10



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:56



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

10 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:10



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:58



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

BUPRESTATERA 40/4d
BUPRENORFINA 40 mg
(libera 70 microgramos/hora)
Parche transdérmico

16 PARCHES TRANSDERMICOS

Industria Alemana

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (Psicotrópico lista III)

Conservación: conservar por debajo de 25°C. No usar si el sobre está dañado. Aplique el parche transdérmico BUPRESTATERA 40/4d siguiendo las indicaciones del prospecto adjunto a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Fórmula: Cada parche de BUPRESTATERA 40/4d contiene 40 mg de buprenorfina que son liberados a 70 microgramos/hora durante 4 días.

Excipientes: povidona; ácido levulínico; oleato de oleílo; poli [(2-etilhexil) acrilato-co-vinilacetato-co-butylacrilato-co-acido acrilico glacial] (75:5:15:5); polietilen tereftalato; poli [vinilacetato-co-(2-etilhexil) acrilato-co-2-hidroxiethylacrilato-co-glicidilmetacrilato] (27:68:5:0,15) y tinta de impresión azul.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en tesa Labtec GmbH sito en Heykenaukamp 10, 21147, Hamburgo, Alemania.

Firmado digitalmente por: BUZZO
Bernardette
Fecha y hora: 22.12.2023 14:36:11



Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 22.12.2023 14:31:59



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

5 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 413

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

CERTIFICADO N° 60048

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000651-23-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BUPRENORFINA 20 mg - PARCHE TRANSDERMICO	676442
BUPRENORFINA 30 mg - PARCHE TRANSDERMICO	676455
BUPRENORFINA 40 mg - PARCHE TRANSDERMICO	676468



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 5 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 413

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

CERTIFICADO N° 60048

La Administradora 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

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIOS JAYOR SRL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BUPRESTATERA 20/4D

Nombre Genérico (IFA/s): BUPRENORFINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

BUPRENORFINA 20 mg

Excipiente (s)

ACIDO LEVULINICO 20 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA OLEATO DE OLEILO 30 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA POLI[VINILACETATO-CO-(2-ETILHEXIL)ACRILATO-CO-2-HIDROXIETILACRILATO-CO-GLICIDILMETACRILATO] 520 mg COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL TINTA DE IMPRESION AZUL trazas POVIDONA K 90 20 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA POLI[(2-ETILHEXIL) ACRILATO-CO-VINILACETATO-CO-BUTILACRILATO-CO-ACIDO ACRILICO GLACIAL] (75:5:15:5) 110 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA POLIETILEN TEREFTALATO 141 cm2 COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL / PET / PE / ALU / SURLYN

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 1 PARCHE TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 4, 5, 8, 10, 16 Ó 24 SOBRES INDIVIDUALES CON 1 PARCHE TRANSDERMICO

Presentaciones: 4, 5, 8, 10, 16, 24

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA III)

Código ATC: N02AE01

Acción terapéutica: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO: OPIOIDES, DERIVADOS DE ORIPAVINA.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: DOLOR MODERADO A SEVERO ONCOLOGICO Y DOLOR SEVERO QUE NO RESPONDA A ANALGESICOS NO OPIOIDES. LA BUPRENORFINA NO ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

LABORATORIOS JAYOR S.R.L	DI-2019-7937-APN- ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	----------------------------------	--	----------------------------	------------------------

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: BUPRESTATERA 30/4D

Nombre Genérico (IFA/s): BUPRENORFINA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BUPRENORFINA 30 mg

Excipiente (s)

TINTA DE IMPRESION AZUL trazas
 POVIDONA K 90 30 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
 ACIDO LEVULINICO 30 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
 POLIETILEN TEREFTALATO 191,5 cm2 COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL
 POLI[VINILACETATO-CO-(2-ETILHEXIL)ACRILATO-CO-2-HIDROXIETILACRILATO-CO-GLICIDILMETACRILATO] 700 mg COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL
 OLEATO DE OLEILO 45 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
 POLI[(2-ETILHEXIL) ACRILATO-CO-VINILACETATO-CO-BUTILACRILATO-CO-ACIDO ACRILICO GLACIAL] (75:5:15:5) 165 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL / PET / PE / ALU / SURLYN

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 1 PARCHE TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 4, 5, 8, 10, 16 Ó 24

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

SOBRES INDIVIDUALES CON 1 PARCHÉ TRANSDERMICO

Presentaciones: 4, 5, 8, 10, 16, 24

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA III)

Código ATC: N02AE01

Acción terapéutica: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO: OPIOIDES, DERIVADOS DE ORIPAVINA.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: DOLOR MODERADO A SEVERO ONCOLOGICO Y DOLOR SEVERO QUE NO RESPONDA A ANALGESICOS NO OPIOIDES. LA BUPRENORFINA NO ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	DI-2019-7937-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: BUPRESTATERA 40/4D

Nombre Genérico (IFA/s): BUPRENORFINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BUPRENORFINA 40 mg

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

Excipiente (s)

TINTA DE IMPRESION AZUL trazas
POLI[VINILACETATO-CO-(2-ETILHEXIL)ACRILATO-CO-2-HIDROXIETILACRILATO-CO-GLICIDILMETACRILATO] 880 mg COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL
POVIDONA K 90 40 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
POLI[(2-ETILHEXIL) ACRILATO-CO-VINILACETATO-CO-BUTILACRILATO-CO-ACIDO ACRILICO GLACIAL] (75:5:15:5) 220 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
POLIETILEN TEREFTALATO 242 cm2 COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL
OLEATO DE OLEILO 60 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA
ACIDO LEVULINICO 40 mg MATRIZ ADHESIVA ACTIVA

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL / PET / PE / ALU / SURLYN

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 1 PARCHE TRANSDERMICO

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 4, 5, 8, 10, 16 Ó 24 SOBRES INDIVIDUALES CON 1 PARCHE TRANSDERMICO

Presentaciones: 4, 5, 8, 10, 16, 24

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA III)

Código ATC: N02AE01

Acción terapéutica: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO: OPIOIDES, DERIVADOS DE ORIPAVINA.

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Indicaciones: DOLOR MODERADO A SEVERO ONCOLOGICO Y DOLOR SEVERO QUE NO RESPONDA A ANALGESICOS NO OPIOIDES. LA BUPRENORFINA NO ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TESA LABTEC GMBH	HEYKENAUKAMP, 10	HAMBURG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	DI-2019-7937-APN-ANMAT#MSYDS	CALLE 2 N°61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - 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

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000651-23-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090