



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:** DI-2024-800-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 24 de Enero de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000176-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000176-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FENTANILO SCOTT y nombre/s genérico/s FENTANILO CITRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 28/12/2023 13:07:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/12/2023 11:30:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/12/2023 11:30:40 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000176-18-5

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.24 14:20:06 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: 2024.01.24 14:20:08 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)            50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.        1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 1 ampolla de 5 ml

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

Envase conteniendo 25 ampollas de 5 ml de **UHE**

Envase conteniendo 50 ampollas de 5 ml de **UHE**

Envase conteniendo 100 ampollas de 5 ml de **UHE**

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BUDELLI Adrian Daniel  
Fecha y hora: 11.12.2023 14:50:22

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

---

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)                    50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.                    1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 5 ampollas de 5 ml

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

---

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)                    50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.                    1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 10 ampollas de 5 ml

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

---

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)                    50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.                    1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 25 ampollas de 5 ml UHE

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

---

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:**                    **Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)                    50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.                    1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 50 ampollas de 5 ml UHE

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

---

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)            50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.        1 ml

**Ampolla Conteniendo 5 ml**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 100 ampollas de 5 ml UHE

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### FENTANILO SCOTT

#### SOLUCION INYECTABLE IV-IM

#### FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial

Estupefaciente Lista I

Ampolla conteniendo 5 ml

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato) 50 mcg

Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

#### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico y anestésico opiáceo.

#### INDICACIONES TERAPEUTICAS

Fentanilo Scott esta indicado :

- Como analgésico narcótico complementario en anestesia general o local.
- Para la administración con un fármaco neuroléptico como droperidol, como premedicación analgésica para inducción de la anestesia y como adyuvante en el mantenimiento de anestesia general y local.
- Como anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: 2.12 Analgésico narcótico, Código ATC: N01AH01 Fentanilo

Fentanilo es un potente analgésico narcótico, y puede utilizarse como analgésico complementario a la anestesia general o como anestésico por sí solo. Fentanilo mantiene la estabilidad cardíaca y al administrarlo a dosis altas previene la aparición de los cambios hormonales asociados al estrés. Una dosis de 100 µg (2,0 ml) es aproximadamente equivalente a la actividad analgésica de 10 mg de morfina. El inicio de la acción es rápido. No obstante, es posible que el efecto depresor de la respiración y analgésico máximo no se observen hasta que hayan transcurrido varios minutos. La duración habitual del efecto analgésico es de aproximadamente 30 minutos después de una única administración intravenosa de una dosis de hasta 100 µg.

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISSELL Adrian Daniel  
Fecha y hora: 28.12.2023 13:00:03

El nivel de anestesia es dependiente de la dosis y puede ajustarse al grado de dolor de la intervención quirúrgica.

Fentanilo tiene un amplio margen terapéutico. En ratas, la razón  $DL_{50}/DE_{50}$  mínima es de 277, frente a 69,5 y 4,6 en el caso de la morfina y petidina, respectivamente.

Como sucede con los demás analgésicos narcóticos, en función de la dosis y el ritmo de administración fentanilo puede provocar rigidez muscular, así como euforia y bradicardia.

En seres humanos, las pruebas de liberación de histamina y las pruebas cutáneas, así como pruebas *in vivo* en perros, demuestran que raramente se produce liberación de histamina que sea clínicamente significativa con Fentanilo.

Todas las acciones de Fentanilo pueden invertirse de forma total y completa mediante la administración de un antagonista narcótico como naloxona.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Distribución*

Los niveles séricos de Fentanilo se reducen rápidamente después de la inyección intravenosa. Las semividas de las fases de distribución son de 1 minuto y 18 minutos.

La unión a proteínas plasmáticas del Fentanilo es aproximadamente del 84%.

El Fentanilo tiene un  $V_c$  (volumen de distribución del compartimento central) de 13 l y un  $V_{dss}$  total (volumen de distribución en equilibrio) de 339 l.

#### *Biotransformación*

El fentanilo se metaboliza rápidamente, sobre todo en el hígado. El aclaramiento de Fentanilo es de 574 ml/min.

Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina en 24 horas y sólo el 10% de la dosis se elimina en forma de fármaco inalterado.

#### *Eliminación*

La semivida de eliminación terminal es de 475 minutos.

#### *Farmacocinética en grupos especiales*

Los pacientes de edad avanzada y debilitados podrían presentar un aclaramiento reducido de Fentanilo que diera lugar a una prolongación de la semivida terminal. En pacientes con disfunción renal o hepática, el aclaramiento de Fentanilo podría verse alterado debido a cambios en las proteínas plasmáticas y el aclaramiento metabólico que dieran lugar a un incremento de las concentraciones séricas.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los estudios efectuados con ratas hembra revelaron una menor fertilidad y una mayor mortalidad embrionaria. En estudios más recientes se demostró que los efectos sobre el embrión se debían a toxicidad materna y no a los efectos directos de la sustancia sobre el embrión en desarrollo. En un estudio de desarrollo pre y postnatal, la tasa de supervivencia de las crías se redujo significativamente a dosis que redujeron el peso materno ligeramente. Este efecto podría deberse a la alteración de los cuidados maternos o a un efecto directo del fentanilo sobre las crías. No se observaron efectos sobre el desarrollo somático y la

conducta de las crías. No se han demostrado efectos teratogénicos. No se han realizado estudios de carcinogéncia a largo plazo.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

### Posología

La posología de Fentanilo debe individualizarse de conformidad con la edad, el peso corporal, el estado físico, las enfermedades subyacentes, la medicación concomitante y el tipo de anestesia y cirugía.

La dosis inicial debe reducirse en pacientes de edad avanzada y en pacientes debilitados. Es necesario tener en cuenta el efecto de la dosis inicial al determinar las dosis complementarias.

Para evitar la aparición de bradicardia, se recomienda administrar una dosis menor de un fármaco anticolinérgico inmediatamente antes de la inducción. Puede administrarse droperidol para la prevención de náuseas y vómitos.

### Uso como agente analgésico

#### **Adultos**

##### *Premedicación*

Como premedicación (de 30 a 60 minutos antes de la cirugía) se pueden administrar de 0,7 a 1,4 µg/kg (de 0,014 a 0,028 mL/kg) de Fentanilo por vía intramuscular o vía intravenosa lenta. La dosis debe ajustarse adecuadamente en pacientes que hayan tomado otros fármacos depresivos.

##### *Uso como analgésico complementario a la anestesia local*

Fentanilo inyectable puede administrarse como analgésico complementario a la anestesia local en dosis de entre 0,35 a 1,4 µg/kg (0,007 a 0,028 mL/kg) por vía intramuscular o intravenosa. La velocidad de administración del medicamento por vía intravenosa debe ser lenta, con una duración de entre 1 y 2 minutos.

##### *Uso como analgésico complementario a la anestesia general*

Ver tabla 1.

**Tabla 1.** Rango de dosis para el uso de Fentanilo inyectable como analgésico complementario a la anestesia general

	<b>Dosis baja:</b> 2 µg/kg (0,04 mL/kg)		<b>Dosis moderada:</b> 2-20 µg/kg (0,04-0,4 mL/kg)	<b>Dosis alta:</b> 20-50 µg/kg (0,4-1 mL/kg)
<b>Indicación</b>	Intervenciones quirúrgicas "menores" dolorosas:		Intervenciones quirúrgicas más complicadas:	Intervenciones quirúrgicas "mayores" de duración más

				prolongada y en las que la respuesta al estrés sea perjudicial para el bienestar del paciente.
<b>Precauciones especiales</b>	Ninguna en especial		<p>Fentanilo puede producir depresión respiratoria, cuyo efecto y duración es dosis dependiente.</p> <p>Por ello, es esencial estar preparado para implementar ventilación artificial durante la anestesia así como observación cuidadosa de la ventilación del paciente durante el periodo postoperatorio.</p>	La ventilación y la observación postoperatoria del paciente son esenciales dado que se espera observar depresión respiratoria postoperatoria prolongada.
<b>Dosis complementarias</b>	No es frecuente que se requieran dosis adicionales de fentanilo inyectable en intervenciones quirúrgicas menores		<p><u>Dosis de mantenimiento:</u> 10-25µ g (0,2-0,5 mL) administrado por vía intravenosa o intramuscular cuando el movimiento o los cambios en los signos vitales del paciente indiquen estrés quirúrgico o reducción de la analgesia</p>	<p><u>Dosis de mantenimiento:</u> Desde 25 g µ(0,5 mL) hasta la mitad de la dosis inicial. Cuando los cambios en los signos vitales del paciente indiquen estrés quirúrgico o reducción de la analgesia. La dosis adicional seleccionada debe ser individualizada, especialmente si el tiempo restante de operación es corto.</p>

Uso como agente anestésico

Adultos

Cuando es especialmente importante reducir la respuesta al estrés quirúrgico, se pueden administrar intramuscular o lentamente por vía intravenosa, dosis de 50-100 µg/kg (1-2 mL/kg) con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona anestesia sin utilizar otros fármacos anestésicos.

En algunos casos quizá sea necesario administrar dosis de hasta 150 µg/kg (3 mL/kg) por vía intravenosa para obtener el efecto anestésico.

De este modo, Fentanilo se ha utilizado en intervenciones quirúrgicas a corazón abierto y en algunos casos de cirugía mayor, en pacientes en quienes la protección miocárdica frente a un exceso de oxígeno es especialmente adecuada.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada y debilitados**

Como sucede con otros opioides, es necesario reducir la dosis administrada en pacientes de edad avanzada o debilitados.

#### **Uso en población pediátrica**

Para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en niños de entre 2 y 12 años, se recomienda reducir la dosis hasta 2-3 µg/kg (0,04-0,06 mL/kg).

#### **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

En los pacientes con trastorno renal se debe considerar una reducción de la dosis de fentanilo; estos pacientes deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de toxicidad de fentanilo (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

#### **Uso en pacientes obesos**

En los pacientes obesos, existe riesgo de sobredosis si la dosis se calcula en base al peso corporal. La dosis para los pacientes obesos debe calcularse en base a la masa corporal magra más que sólo en el peso corporal.

#### **Forma de administración**

La administración de Fentanilo inyectable debe ser realizada solamente en los casos donde sea posible controlar las vías respiratorias y solamente por profesionales que puedan controlarlas.

Fentanilo solución inyectable se administra por **vía intravenosa o intramuscular**.

#### **Contraindicaciones**

Fentanilo está contraindicado en pacientes con:

- Intolerancia conocida al fármaco o a otros morfínomiméticos.
- Traumatismo craneoencefálico, aumento de la presión intracraneal y/o coma.
- Niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Al igual que sucede con otros opiáceos fuertes:

La depresión respiratoria guarda relación con la dosis y puede invertirse con la administración de un antagonista narcótico (naloxona), pero quizá sea necesario administrar dosis adicionales de este antagonista puesto que la depresión respiratoria podría tener una mayor duración de acción que los antagonistas opiáceos. La analgesia profunda va acompañada de una marcada depresión respiratoria que puede persistir o reaparecer en el periodo postoperatorio. Por lo tanto, debe someterse a los pacientes a una supervisión apropiada. Es necesario disponer de equipo de reanimación y antagonistas narcóticos.

La hiperventilación durante la anestesia podría modificar la respuesta del paciente al CO<sub>2</sub>, lo que afectaría a la respiración durante el periodo post operatorio.

Puede producirse rigidez muscular, incluyendo rigidez de los músculos torácicos, que puede evitarse si se adoptan las medidas siguientes: inyección intravenosa lenta (que suele ser suficiente para dosis bajas), premedicación con una benzodiazepina y administración de relajantes musculares.

Pueden aparecer movimientos mio-clónicos no epilépticos.

Puede producirse bradicardia y posiblemente asístole si el paciente recibe una cantidad insuficiente de anticolinérgico, o al combinar Fentanilo con un relajante muscular no vagolítico. La bradicardia puede tratarse administrando atropina.

Los opiáceos pueden provocar hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Deben adoptarse las medidas adecuadas para mantener una presión arterial estable.

Debe evitarse la inyección rápida en bolo de opiáceos en pacientes con alteración de la distensibilidad cerebrovascular, ya que la reducción transitoria de la presión arterial media se ha acompañado ocasionalmente de una reducción transitoria de la irrigación sanguínea cerebral en estos pacientes.

Los pacientes que reciben tratamiento prolongado con opiáceos o con antecedentes de abuso de opiáceos podrían requerir dosis mayores.

Si Fentanilo se administra con Droperidol, el médico debe conocer las propiedades de cada fármaco, especialmente la diferencia en la duración de la acción. La incidencia de hipotensión aumenta al administrar esta combinación. Droperidol puede provocar síntomas extrapiramidales que pueden controlarse con fármacos anti-parkinsonianos

*Riesgo por el uso concomitante de sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados:*

El uso concomitante de fentanilo y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos sedantes debe reservarse para los pacientes para los que no son posibles otras opciones de tratamiento. Si se decide prescribir fentanilo concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los

Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que tengan en cuenta estos síntomas.

#### *Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)*

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y dependencia psicológica tras la administración repetida de opioides.

El uso repetido de opioides puede conducir a un trastorno por consumo de opioides (TCO). El abuso o mal uso intencionado de los opioides puede causar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en los pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en los fumadores activos o en los pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

#### *Síndrome de abstinencia*

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo de un síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento, que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración.

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

Debe evitarse el uso simultáneo de derivados del ácido barbitúrico, las benzodiazepinas o fármacos relacionados, los neurolepticos, los anestésicos generales, los gabapentinoides (gabapentina y pregabalina), y otros depresores del SNC no selectivos (por ejemplo, el alcohol) ya que pueden potenciar la depresión respiratoria de los opioides.

No se recomienda el uso simultáneo de buprenorfina, nalbufina o pentazocina. Poseen una elevada afinidad por los receptores opiáceos con una actividad intrínseca relativamente baja y, por lo tanto, antagonizan parcialmente el efecto analgésico del fentanilo y podrían inducir síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de los opiáceos.

El uso simultáneo de otros depresores del SNC podría producir efectos depresores aditivos y podrían darse casos de hipoventilación, hipotensión y también sedación profunda o coma. Los depresores del SNC anteriormente mencionados incluyen:

- opiáceos
- antipsicóticos
- hipnóticos
- anestésicos generales
- relajantes musculares esqueléticos
- antihistamínicos sedantes
- bebidas alcohólicas

La epinefrina no debe ser nunca utilizada como agente vasoactivo con el fentanilo, porque puede dar lugar a hipotensión.

Por lo tanto, el uso de cualquiera de los principios activos y medicamentos concomitantes anteriormente indicados requiere la observación del paciente.

Se ha observado que los inhibidores de la MAO incrementan el efecto de los analgésicos narcóticos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, Fentanilo no debe utilizarse durante los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la MAO.

Fentanilo, un principio activo de aclaramiento elevado, es metabolizado de forma rápida y extensa principalmente por CYP3A4.

Itraconazol (un potente inhibidor de CYP3A4) administrado a 200 mg/día por vía oral durante cuatro días no ejerció un efecto significativo sobre la farmacocinética del fentanilo intravenoso. No obstante, se observó un incremento de las concentraciones plasmáticas en sujetos aislados. La administración oral de Ritonavir (uno de los inhibidores más potentes de CYP3A4) redujo el aclaramiento de fentanilo intravenoso en dos tercios y duplicó la semivida. El uso simultáneo de inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos) con fentanilo administrado por vía transdérmica podría incrementar las concentraciones plasmáticas de fentanilo. Ello podría incrementar o prolongar los efectos terapéuticos y las reacciones adversas, lo que podría provocar depresión respiratoria grave. En tales casos deben incrementarse los cuidados y la observación del paciente. No se recomienda el uso combinado de ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4 con fentanilo transdérmico, a menos que se observe atentamente al paciente.

Normalmente se recomienda interrumpir la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa dos semanas antes de cualquier intervención quirúrgica. No obstante, varios informes describen el uso de Fentanilo durante intervenciones quirúrgicas en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa y no se observó ninguna interacción.

Medicamentos sedantes como las benzodiazepinas y medicamentos relacionados:

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante de estos medicamentos deben limitarse.

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

#### **Embarazo**

No se ha determinado la seguridad de Fentanilo durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Sólo en casos claramente necesarios se podrá considerar el uso de Fentanilo durante el embarazo.

El tratamiento prolongado durante el embarazo podría provocar síntomas de abstinencia en el lactante.

Se recomienda no utilizar Fentanilo durante el parto (incluida cesárea) porque atraviesa la placenta y podría provocar depresión respiratoria en el recién nacido.

#### **Lactancia**

Fentanilo se excreta en la leche materna y podría provocar sedación y depresión respiratoria en el lactante. Por lo tanto, se recomienda interrumpir la lactancia en las 24 horas posteriores a la administración de este medicamento.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Fentanilo puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía.

## **Reacciones adversas**

Se utilizan las frecuencias siguientes para describir la incidencia de reacciones adversas: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

La reacción adversa a fentanilo más grave es la depresión respiratoria.

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: anafilaxia.

### Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: somnolencia.

Frecuentes: sedación, nerviosismo, pérdida de apetito, depresión.

Poco frecuentes: euforia, amnesia, insomnio, alucinaciones, agitación.

Muy raros: ideas delirantes, estados de excitación, astenia, ansiedad, confusión, disfunción sexual, síntomas de abstinencia.

Frecuencia no conocida: delirio

### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea, mareos.

Poco frecuentes: temblor, parestesia, trastorno del habla, rigidez muscular, mioclonía.

Muy raros: ataxia, convulsiones (incluidas convulsiones clónicas y tónico-clónicas generalizadas).

### Trastornos oculares

Muy raros: ambliopía.

### Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: taquicardia, bradicardia.

Raros: arritmia.

### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipertensión, hipotensión.

Raros: vasodilatación.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea, hipoventilación.

Muy raros: depresión respiratoria, apnea.

### Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento.

Frecuentes: xerostomía, dispepsia.  
Poco frecuentes: diarrea.  
Raros: hipo.  
Muy raros: flatulencia dolorosa, íleo.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: sudoración, prurito.  
Poco frecuentes: exantema, eritema.

#### Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria.  
Muy raros: cistalgia, oliguria.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones cutáneas en el punto de aplicación.  
Raros: edema, sensación de frío.

Frecuencia no conocida: síndrome de abstinencia farmacológica. Otras reacciones adversas

#### Laringoespasmos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): El uso prolongado de fentanilo puede dar lugar al desarrollo de tolerancia y dependencia física y psicológica.

Tras la administración de Fentanilo con un neuroléptico como Droperidol pueden observarse las siguientes reacciones adversas: temblor, nerviosismo, experiencias alucinatorias postoperatorias y síntomas extrapiramidales.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

### **Sobredosis**

#### *Síntomas*

Las manifestaciones de sobredosis por fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, p. ej. letargo, coma, depresión respiratoria con respiración de Cheyne-Stokes o cianosis. Otros síntomas pueden incluir hipotermia, disminución del tono muscular, bradicardia, hipotensión. Los signos de toxicidad incluyen sedación profunda, ataxia, miosis, convulsiones y depresión respiratoria, que es el síntoma principal. Se han descrito casos de leucoencefalopatía tóxica con la sobredosis de Fentanilo.

En función de la sensibilidad individual, la evaluación clínica se determina principalmente a través del grado de depresión respiratoria que abarca desde bradipnea hasta apnea.

#### *Tratamiento*

En caso de hipoventilación o apnea, es necesario aplicar ventilación y respiración asistida o controlada.

Es necesario disponer del antídoto narcótico específico, como naloxona, para controlar la depresión respiratoria, lo que no excluye el uso de otras medidas terapéuticas. La duración de la depresión

respiratoria podría superar la duración del antagonista, lo que podría requerir la administración de dosis adicionales de este antagonista.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital mas cercano o a los centros de toxicología de:

Hospital Posadas- (01)654-6648/658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (01) 962-666/2247

## **PRESENTACION**

Estuche conteniendo 1 ampolla de 5 ml, 5 ampollas de 5 ml, 10 ampollas de 5 ml, 25 ampollas de 5 ml UHE, 50 ampollas de 5 ml UHE y 100 ampollas de 5 ml UHE

## **CONSERVACION**

Conservar en envase original, **en lugar seco , al abrigo de la luz** y con temperaturas entre 15°C y 30°C.

Una vez diluido debe ser administrado inmediatamente. Los tiempos y condiciones de conservación y uso son exclusiva responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 hs.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

**Conservar entre 15°C y 30°C- En lugar seco - Al abrigo de la luz**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° xxxxxx

SCOTT PHARMA S.A. Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1096 CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**FENTANILO SCOTT**

**FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ml**

Solución Inyectable IM – IV

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada-Estupefaciente Lista I**

**Lote:                    Vencimiento:**

Cada ml contiene:

Fentanilo (como citrato)                    50 mcg/ml

Agua para inyectable c.s.p.                    1 ml

**Ampolla conteniendo 5 ml**

**Conservar entre 15°C y 30°C. En lugar seco y al abrigo de la luz**

**MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°xxxxxxx

SCOTT PHARMA S.A.

Bahia Blanca 780 CABA

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli

Firmado digitalmente por: BUDELLI  
BISIO, Adrian Daniel  
Fecha y hora: 11.12.2023 14:49:23



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

9 de febrero de 2024

**DISPOSICIÓN N° 800**

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

**CERTIFICADO N° 60067**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000176-18-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENTANILO CITRATO 250 mcg - SOLUCION INYECTABLE

676726



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, 9 DE FEBRERO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 800**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60067**

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**

Razón Social: SCOTT PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7321

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FENTANILO SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): FENTANILO CITRATO

Concentración: 250 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FENTANILO CITRATO 250 mcg
---------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml
-------------------------------

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLAS CONTENIENDO 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 1 , 5 Y 10 AMPOLLAS.

ENVASE POR 25, 50 Y 100 AMPOLLAS, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 10, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ENTRE 15 Y 30°C, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

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 OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N01AH01

Acción terapéutica: Analgesico y anestésico opiáceo.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: • Como analgésico narcótico complementario en anestesia general o local. • Para la administración con un fármaco neuroléptico como droperidol, como premedicación analgésica para inducción de la anestesia y como adyuvante en el mantenimiento de anestesia general y local. • Como anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000176-18-5



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090