



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-1248-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Febrero de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000165-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000165-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 NALBUFINA KLONAL 10 MG/ML - NALBUFINA KLONAL 20 MG/ML y nombre/s genérico/s NALBUFINA CLORHIDRATO, 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 KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 17/12/2021 09:34:37, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 07/09/2021 16:19:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 12/04/2019 15:16:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 12/04/2019 15:16:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 07/09/2021 16:19:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 07/09/2021 16:19:11 .

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000165-19-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.02.11 15:51:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **NALBUFINA KLONAL 10mg/ml y 20 mg/ml, solución inyectable** **Nalbufina Clorhidrato**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe 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.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es **NALBUFINA KLONAL** 10 mg/ ml y 20mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren **NALBUFINA KLONAL** 10 mg/ ml y 20mg/ml
3. Cómo se administra **NALBUFINA KLONAL** 10 mg/ ml y 20mg/ml
4. Posibles efectos adversos de **NALBUFINA KLONAL** 10 mg/ ml y 20mg/ml
5. Que hacer en caso de sobredosis.
6. Conservación de **NALBUFINA KLONAL** 10 mg/ ml y 20mg/ml
7. Contenido del envase e información adicional.

### **1- QUÉ ES NALBUFINA KLONAL 10 mg/ ml y 20mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**NALBUFINA KLONAL** es un analgésico potente.

**NALBUFINA KLONAL** está indicado en el alivio del dolor moderado a severo **NALBUFINA KLONAL** también puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

### **2- ANTES DE QUE LE ADMINISTREN NALBUFINA KLONAL 10 mg/ ml y 20mg/ml**

#### **No use NALBUFINA KLONAL**

Si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de nalbufina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si sufre de insuficiencia renal grave.

Si sufre de insuficiencia hepática.

Si usa otros opioides.

#### **Se debe tener precaución con NALBUFINA KLONAL**

- Si sufre una lesión en la cabeza, en la parte interna de la cabeza o si tiene presión intracraneana preexistente, **NALBUFINA KLONAL** puede intensificar estos síntomas. También es posible que el uso de **NALBUFINA KLONAL** en pacientes con una lesión en la cabeza pueda confundir el curso clínico de estos pacientes.
- Si sufre de disfunción renal, se debe ajustar la dosificación de **NALBUFINA KLONAL**

- Si se administra **NALBUFINA KLONAL** a la madre durante el trabajo de parto y parto, los recién nacidos deben ser monitoreados por depresión respiratoria y arritmias.
- Si sufre problemas de respiración o si tiene dificultades para respirar durante el tratamiento, su médico puede tener que vigilarlo de cerca.
- Si sufre de insuficiencia cardíaca, intestino paralizado, dolores de la vesícula biliar, epilepsia o función reducida de la tiroides.
- El abuso de **NALBUFINA KLONAL** puede conducir a problemas físicos, psíquicos, adicción y habituación.
- Si eres adicto a la heroína, la metadona u otras sustancias opioides **NALBUFINA KLONAL** no puede usarse como reemplazo. En estos casos, los síntomas de abstinencia aguda pueden intensificarse considerablemente.

Pregúntele a su médico si una de las advertencias mencionadas anteriormente se aplica a usted o si se ha aplicado a usted en el pasado.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque **NALBUFINA KLONAL** o el otro medicamento podrían no actuar como debieran, o usted puede ser más propenso a experimentar un efecto adverso.

- No se indica en combinación con narcóticos específicos (opioides). El efecto analgésico podría ser reducido.
- El alcohol y los medicamentos que contienen alcohol deben evitarse.
- El uso de **NALBUFINA KLONAL** en combinación con otros medicamentos para disminuir el miedo y la ansiedad (ansiolíticos) o el uso simultáneo de **NALBUFINA KLONAL** analgésicos narcóticos (analgésicos), fenotiazinas (medicamentos utilizados para la esquizofrenia) u otro sedante, para mejorar el sueño o medicamentos similares que afectan el sistema nervioso central, pueden empeorar los efectos secundarios. Su médico deberá adaptar la dosis de **NALBUFINA KLONAL** o del otro medicamento.

#### **Embarazo y lactancia:**

No hay datos suficientes sobre los posibles efectos nocivos en los seres humanos con el uso de **NALBUFINA KLONAL** en el embarazo. Si se administra **NALBUFINA KLONAL** a la madre durante el trabajo de parto y el parto, el recién nacido deberá ser monitoreado por posible depresión respiratoria y arritmias.

**NALBUFINA KLONAL** se excreta en la leche materna. La lactancia debería suspenderse durante 24 horas durante el tratamiento con **NALBUFINA KLONAL**.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

**NALBUFINA KLONAL** puede deteriorar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de las tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un automóvil u operar maquinarias. Por lo tanto evite realizar estas actividades mientras es tratado **NALBUFINA KLONAL**.

### **3- CÓMO SE ADMINISTRA NALBUFINA KLONAL 10 mg/ml y 20mg/ml**

**NALBUFINA KLONAL** solución inyectable solo será empleado por médico.

## Posología

### Uso en adultos

La dosis habitual para adultos es de 10 a 20 mg para personas con 70 kg de peso: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir esta dosis después de 3 a 6 horas, si es necesario. La dosificación se tiene que adaptar según la intensidad del dolor y la condición del paciente.

### Uso en niños y adolescentes

La dosis habitual para niños es de 0,1 a 0,2 mg por kg peso corporal: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir esta dosis después de 3 a 6 horas, si es necesario.

La máxima dosis a administrar se ha establecido en 0,2 mg de clorhidrato de nalbufina por kg de peso.

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es especificada por su médico.

Si nota que el efecto de **NALBUFINA KLONAL** solución inyectable es demasiado fuerte o incluso demasiado débil, consulte a su médico.

Si obtiene más **NALBUFINA KLONAL** solución inyectable de la que debiera:

El uso de una dosis alta de **NALBUFINA KLONAL** de solución inyectable puede causar síntomas como depresión respiratoria, somnolencia o pérdida del conocimiento.

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es poco probable que lo haga.

***Si tiene mas preguntas sobre el uso de este producto consulte a su médico.***

## 4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **NALBUFINA KLONAL** solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se exponen aquí según su frecuencia:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1,000 pacientes)

Raros (al menos 1 de cada 10,000 pacientes)

Muy raros (menos de 1 por cada 10,000 pacientes)

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: sedación.

Frecuentes: sudoración, somnolencia, fatiga, sequedad de boca, dolor de cabeza, náusea, sensación de disgusto persistente.

Raros: obnubilación de la cabeza, nerviosismo, temblor, síntomas de abstinencia, parestesias (sensación de hormigueo), dificultades para respirar.

Muy raros: alucinaciones, confusión, trastorno de la personalidad, latido del corazón lento, latido del corazón rápido, retención de fluidos en el pulmón, sentimiento exagerado de bienestar, aumento o disminución de la tensión arterial, ojos acuosos, visión borrosa, reacción alérgica, dolor en el punto de inyección, piel roja, urticaria, dificultad para respirar en recién nacidos, enlentecimiento de la circulación en recién nacidos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## **5- QUE DEBO HACER EN CASO DE UNA SOBREDOSIS?**

*La administración intravenosa inmediata de un antagonista opiáceo tal como naloxona o nalmefeno constituye un antídoto específico. El oxígeno, líquidos intravenosos, vasopresores y otras medidas de soporte deben utilizarse según se indica.*

*Se ha informado que la administración de dosis únicas de 72 mg de **NALBUFINA KLONAL** por vía subcutánea a ocho sujetos normales produjo principalmente los síntomas de somnolencia y disforia leve.*

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

**Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

Si la víctima se ha desmayado, ha tenido una convulsión, tiene dificultad para respirar, o no puede despertarse, llame inmediatamente a los servicios de emergencia al 911.

## **6- Conservación de *NALBUFINA KLONAL***

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL**

**LAS SOLUCIONES DILUIDAS EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O DEXTROSA AL 5% CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C DURANTE NO MAS DE 24 HORAS.**

Usar inmediatamente después de abrir.

## **7- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **PRESENTACIÓN:**

**Nalbufina Klonal 10 mg/ml** se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE**. **Nalbufina Klonal 20 mg/ml** se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE**.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

**“Ante Cualquier Inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Pagina Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 20800-333-  
1234”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Fecha de última revisión:**



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

**NALBUFINA KLONAL**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml**  
Solucion Inyectable  
1 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada-Psicotrópico Lista IV

### FÓRMULA

**Cada ampolla de Nalbufina Klonal 10 mg/ml contiene:**

Nalbufina Clorhidrato.....	10,00 mg
Acido Citrico Anhidro.....	12,62 mg
Citrato de Sodio Dihidrato.....	9,41 mg
Cloruro de Sodio.....	2,00 mg
Agua para inyectables c.s.p .....	1,00 ml

**Cada ampolla de Nalbufina Klonal 20 mg/ml contiene:**

Nalbufina Clorhidrato.....	20,00 mg
Acido Citrico Anhidro.....	12,62 mg
Citrato de Sodio Dihidrato.....	9,41 mg
Cloruro de Sodio.....	2,00 mg
Agua para inyectables c.s.p .....	1,00 ml

### ACCIÓN TERAPEÚTICA

Código ATC: N0AF02

Analgésico, agonista-antagonista opiáceo sintético de la serie fenantreno.

### INDICACIONES

**NALBUFINA KLONAL** está indicado en el alivio del dolor moderado a severo **NALBUFINA KLONAL** también puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Propiedades farmacológicas:**

**NALBUFINA KLONAL** es un analgésico potente. Su potencia analgésica es esencialmente equivalente a la de la morfina en base a los miligramos. Los estudios de receptores muestran que **NALBUFINA KLONAL** se une a los receptores mu, kappa y delta, pero no a los receptores sigma. **NALBUFINA KLONAL** principalmente es un analgésico agonista kappa/ antagonista parcial mu.

La actividad antagonista opiácea de **NALBUFINA KLONAL** tiene un cuarto de la potencia de la nalorfina y 10 veces la de la pentazocina.

**NALBUFINA KLONAL** puede producir el mismo grado de depresión respiratoria que las dosis equianalgésicas de la morfina. Sin embargo, **NALBUFINA KLONAL** exhibe un efecto máximo tal que los aumentos en la dosis mayores a 30 mg no producen depresión respiratoria adicional en ausencia de otras medicaciones activas del SNC que afectan la respiración.

**NALBUFINA KLONAL** por sí mismo tiene una potente actividad antagonista opiácea con dosis iguales o menores a la de su dosis analgésica. Cuando se administra después de, o concurrentemente con, analgésicos opiáceos agonistas mu (por ejemplo, morfina, oximorfona, fentanilo), **NALBUFINA KLONAL** puede parcialmente revertir o bloquear la depresión respiratoria inducida por opioides del analgésico agonista mu. **NALBUFINA KLONAL** puede precipitar el retiro en pacientes que dependen de las drogas opiáceas. **NALBUFINA KLONAL** debe utilizarse con precaución en pacientes que han estado recibiendo analgésicos opiáceos mu regularmente.

#### **Propiedades farmacocinéticas:**

El inicio de acción de **NALBUFINA KLONAL** ocurre dentro de los 2 a 3 minutos después de la administración intravenosa, y en menos de 15 minutos después de la inyección subcutánea o intramuscular. La vida media plasmática de la nalbufina es de 5 horas, y en estudios clínicos la duración de la actividad analgésica se ha informado para el rango de 3 a 6 horas.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis habitual recomendada para adultos es de 10 mg para un individuo de 70 kg, administrada por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; esta dosis puede repetirse cada 3-6 horas si fuera necesario. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor, el estado físico del paciente y otras medicaciones que el paciente pueda estar recibiendo. En individuos sin tolerancia, la máxima dosis única recomendada es de 20 mg, con una dosis diaria total máxima de 160 mg. El uso de **NALBUFINA KLONAL** como suplemento de la anestesia equilibrada requiere mayores dosis que las recomendadas para la analgesia. Las dosis de inducción de **NALBUFINA KLONAL** varían de 0,3 mg/kg a 3 mg/kg por vía intravenosa para administrarse durante un período de 10 a 15 minutos con dosis de mantenimiento de 0,25 a 0,5 mg/kg en administraciones intravenosas únicas según se requiera. Utilizar solución fisiológica o solución de dextrosa 5% como diluyentes.

El uso de **NALBUFINA KLONAL** puede estar seguido por depresión respiratoria que puede ser revertida con el antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona. Pacientes Dependientes de Opioides. Los pacientes que han estado tomando opioides de manera crónica pueden experimentar síntomas de abstinencia con la administración de **NALBUFINA KLONAL**. Si fueran excesivamente problemáticos, los síntomas de abstinencia pueden ser controlados por la administración intravenosa lenta de pequeñas cantidades crecientes de morfina, hasta que se produzca el alivio. Si el analgésico previo fue morfina, meperidina, codeína u otro opioide con duración de actividad similar, un cuarto de la dosis anticipada de **NALBUFINA KLONAL** puede administrarse de manera inicial y se puede observar al paciente por signos de abstinencia, es decir calambres abdominales, náuseas y vómitos, lagrimeo, rinorrea, ansiedad, inquietud, aumento de la temperatura o piloerección. Si no ocurren síntomas indeseados, se puede tratar en forma progresiva con dosis mayores a intervalos adecuados hasta obtener el nivel deseado de analgesia con **NALBUFINA KLONAL**.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

**NALBUFINA KLONAL** no debe administrarse a pacientes que son hipersensibles al clorhidrato de nalbufina, o a cualquiera de los otros ingredientes de **NALBUFINA KLONAL**.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:**

**NALBUFINA KLONAL** debe administrarse como suplemento para la anestesia general sólo por personas específicamente capacitadas en el uso de anestésicos intravenosos y tratamiento de los efectos respiratorios de los opioides potentes.

Se debe disponer fácilmente de naloxona, equipo de resucitación e intubación y oxígeno.

#### **Abuso y dependencia de drogas:**

Se debe tener precaución al prescribir **NALBUFINA KLONAL** a pacientes emocionalmente inestables, o para individuos con una historia de abuso de opioides. Tales pacientes deben ser estrictamente supervisados cuando se contemple la terapia a largo plazo.

Ha habido reportes de abuso y dependencia asociados con clorhidrato de nalbufina entre prestadores de atención médica, pacientes y fisicoculturistas.

Se han informado casos de tolerancia y dependencia psicológica y física en pacientes con abuso de **NALBUFINA KLONAL**. **Los individuos con una historia de abuso o dependencia a opioides u otra sustancia pueden tener un riesgo mayor en la respuesta a las propiedades adictivas de la NALBUFINA KLONAL.**

Después de la discontinuación abrupta de **NALBUFINA KLONAL** luego del uso prolongado se observaron síntomas de abstinencia de opioides, es decir, calambres abdominales, náuseas y vómitos, rinorrea, lagrimeo, inquietud, ansiedad, aumento de la temperatura y piloerección.

#### **Uso en pacientes ambulatorios:**

La nalbufina puede alterar las aptitudes mentales o físicas requeridas para realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir un automóvil u operar maquinaria. Por lo tanto, el clorhidrato de nalbufina en inyección se debe administrar con precaución a pacientes ambulatorios, quienes deben ser advertidos de evitar este tipo de riesgos.

#### **Uso en Procedimientos de Emergencia:**

Mantener al paciente bajo observación hasta que se recupere de los efectos de **NALBUFINA KLONAL** que podrían afectar la conducción de un automóvil u otras tareas potencialmente peligrosas.

#### **Lesión Cerebral y Aumento de la Presión intracraneana:**

Los posibles efectos depresores respiratorios y el potencial de los analgésicos potentes para aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo (que surge de la vasodilatación después de la retención de CO<sub>2</sub>) pueden ser marcadamente exagerados en presencia de lesión cerebral, lesiones intracraneanas o un aumento preexistente de presión intracraneana. Además, los analgésicos potentes pueden producir efectos que pueden confundir el curso clínico de pacientes con lesiones cerebrales. Por lo tanto, **NALBUFINA KLONAL** debe usarse en estas circunstancias sólo cuando sea esencial, y debe administrarse con extrema precaución.

#### **Deterioro de la Respiración:**

Con la dosis habitual de adultos de 10 mg/ 70 kg, **NALBUFINA KLONAL** causa cierta depresión respiratoria aproximadamente igual a la producida por dosis iguales de morfina. Sin embargo, al contrario de la morfina, la depresión respiratoria no aumenta notablemente con dosis más altas de **NALBUFINA KLONAL**. La depresión respiratoria inducida por **NALBUFINA KLONAL** puede ser revertida por clorhidrato de naloxona cuando se indique. **NALBUFINA KLONAL** debe administrarse con precaución en dosis bajas a pacientes con depresión respiratoria (por ejemplo, de otra medicación, uremia, asma bronquial, infección severa, cianosis u obstrucciones respiratorias).

#### **Deterioro de la Función Renal o Hepática:**

Debido a que **NALBUFINA KLONAL** se metaboliza en el hígado y se excreta por los riñones, **NALBUFINA KLONAL** debe usarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y administrada en cantidades reducidas.

**Infarto de Miocardio:**

Al igual que con todos los analgésicos potentes, **NALBUFINA KLONAL** debe usarse con precaución en pacientes con infarto de miocardio que tienen náuseas o vómitos.

**Cirugía del Tracto Biliar:**

Al igual que con todos los analgésicos opioides, **NALBUFINA KLONAL** debe usarse con precaución en pacientes que se someterán a una cirugía del tracto biliar debido a que puede causar espasmo del esfínter de Oddi.

**Sistema Cardiovascular:**

Durante la evaluación de **NALBUFINA KLONAL** en anestesia, se ha informado una mayor incidencia de bradicardia en pacientes que no recibieron atropina en el pre-operatorio.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:****Depresión del sistema nervioso central:**

Si bien **NALBUFINA KLONAL** posee actividad antagonista opiácea, existe evidencia de que los pacientes no dependientes no antagonizarán un analgésico opiáceo administrado justo antes, concurrentemente, o inmediatamente después de una inyección de **NALBUFINA KLONAL**. Por lo tanto, los pacientes que reciben un analgésico opiáceo, anestésicos generales, fenotiazinas, u otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos, u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de manera concomitante con **NALBUFINA KLONAL** pueden exhibir un efecto aditivo. Cuando tal terapia combinada se contemple, la dosis de uno o ambos agentes debe reducirse.

**Embarazo y Lactancia:**

**Se ha informado bradicardia fetal severa cuando **NALBUFINA KLONAL** se administró durante el parto. La naloxona puede revertir estos efectos.** Si bien no existen informes de bradicardia fetal más temprana en el embarazo, es posible que esto pueda ocurrir. Esta droga debe usarse en el embarazo sólo si es claramente necesario, si el beneficio potencial justifica el riesgo al feto, y si las medidas adecuadas tales como el monitoreo fetal, se toman para detectar y tratar cualquier efecto adverso potencial en el feto.

**Uso durante el Parto y Alumbramiento:**

La transferencia placentaria de nalbufina es alta, rápida y variable con una relación madre a feto que varía de 1:0,37 a 1:6. Los efectos adversos fetales y neonatales que se han informado después de la administración de nalbufina a la madre durante el parto incluyen bradicardia fetal, depresión respiratoria en el parto, apnea, cianosis e hipotonía. La administración de naloxona a la madre durante el parto ha normalizado estos efectos en algunos casos. Se ha informado bradicardia fetal severa y prolongada. Ocurrió daño neurológico permanente atribuido a la bradicardia fetal. También se ha informado un patrón de frecuencia cardíaca fetal asociado con el uso de nalbufina. **NALBUFINA KLONAL** debe usarse durante el parto y alumbramiento sólo si está claramente indicado y sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el lactante. Los recién nacidos deben monitorearse por depresión respiratoria, apnea, bradicardia y arritmias si se ha utilizado **NALBUFINA KLONAL**.

**Período de Lactancia:**

Los datos limitados sugieren que **NALBUFINA KLONAL** se excreta en la leche materna pero sólo en una pequeña cantidad (menos del 1% de la dosis administrada) y con un efecto

clínicamente insignificante. Se debe tener precaución cuando se administre **NALBUFINA KLONAL** a una mujer en período de lactancia.

#### **Pacientes Pediátricos:**

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores a los 18 años de edad.

#### **PRUEBAS DE LABORATORIO:**

El Clorhidrato de Nalbufina puede interferir con métodos enzimáticos para la detección de opioides, lo que depende de la especialidad /sensibilidad de la prueba. Consulte los detalles específicos al fabricante de la prueba.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:**

**NALBUFINA KLONAL** puede deteriorar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de las tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un automóvil u operar maquinarias. Por lo tanto, **NALBUFINA KLONAL** debe administrarse con precaución a pacientes ambulatorios a quienes se les debe advertir evitar tales peligros.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD:**

**Carcinogenesis:** Se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratas (24 meses) y ratones (19 meses) por vía oral en dosis de hasta 200 mg / kg (1,180 mg / m<sup>2</sup>) y 200 mg / kg (600 mg / m<sup>2</sup>) por día, respectivamente . No hubo evidencia de un aumento de tumores en ninguna de estas especies relacionadas con el clorhidrato de nalbufina. El máximo recomiendan dosis humana en un día es de 160 mg por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, o aproximadamente 100 mg / m<sup>2</sup> / día para un sujeto de 60 kg.

**Mutagenesis:** El clorhidrato de nalbufina no tuvo actividad mutagénica en la prueba de Ames con cuatro cepas bacterianas, en los ensayos en ovario de hámster chino o en el ensayo de intercambio de cromátidas hermanas. Sin embargo, el clorhidrato de nalbufina indujo una mayor frecuencia de mutación en el ensayo de linfoma de ratón. No se observó actividad clastogénica en el ensayo de micronúcleos de ratón del ensayo o en el ensayo de citogenicidad en médula ósea en ratas.

**Alteración de la Fertilidad:** La nalbufina no afectó la fertilidad de ratas macho y hembra con dosis subcutáneas de hasta 56 mg/kg/día.

**Efectos no teratogénicos:** El peso corporal y las tasas de supervivencia de los recién nacidos fueron menores en el momento de nacimiento y durante la lactancia cuando se administraba nalbufina por vía subcutánea a ratas hembras y machos antes del apareamiento y durante toda la gestación y la lactancia o a ratas preñadas durante el último tercio de gestación y durante la lactancia en dosis de alrededor de cuatro veces la dosis máxima recomendada en seres humanos.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más frecuente en 1066 pacientes tratados en estudios clínicos con **NALBUFINA** fue la sedación: 381 (36%).

Las reacciones menos frecuentes fueron: sudor/ transpiración fría 99 (9%), náuseas/ vómitos 68 (6%), mareos/ vértigo 58 (5%), boca seca 44 (4%) y dolor de cabeza 27 (3%). Otras reacciones adversas que ocurrieron (que informaron una incidencia del 1% o menos) fueron: Efectos del SNC: Nerviosismo, depresión, inquietud, llanto, euforia, sensación de flotar, hostilidad, sueños inusuales, confusión, desmayos, alucinaciones, disforia, sensación de pesadez, entumecimiento, hormigueo, irrealidad. Se mostró que la incidencia de efectos psicomiméticos, tales como la irrealidad, despersonalización, delirios, disforia y alucinaciones era menor a la que ocurre con la pentazocina.

Cardiovascular: Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia.

Gastrointestinal: Calambres, dispepsia, sabor amargo.

Respiratorio: Depresión, disnea, asma.

Dermatológico: Picazón, ardor, urticaria

Miscelánea: Dificultad para hablar, urgencia urinaria, visión borrosa, rubor y calor.

Reacciones Alérgicas: Anafilácticas/ anafilactoides y otras reacciones de hipersensibilidad serias se han informado después del uso de nalbufina y puede requerir tratamiento médico de respaldo, inmediato. Estas reacciones pueden incluir shock, dificultades respiratorias, paro respiratorio, bradicardia, paro cardíaco, hipotensión o edema de laringe. Otras reacciones de tipo alérgica informadas incluyen estridor, broncoespasmo, silbilancia, edema, rash, prurito, náuseas, vómitos, diaforesis, debilidad, e inestabilidad.

**Posterior a la comercialización:** Dados el carácter y las limitaciones del reporte espontáneo, no se ha establecido la causalidad de los siguientes eventos adversos comunicados para el clorhidrato de nalbufina en inyección: dolor abdominal, pirexia, depresión del nivel de conciencia o pérdida de conocimiento, somnolencia, temblor, ansiedad, edema pulmonar, agitación, convulsiones y reacciones en el sitio de inyección, como dolor, tumefacción, enrojecimiento, ardor y sensación de calor. Se comunicó muerte por reacciones alérgicas severas al tratamiento con clorhidrato de nalbufina. Se comunicó muerte fetal en caso de madres que recibieron clorhidrato de nalbufina durante el trabajo de parto y el parto.

#### ***SOBREDOSIFICACIÓN:***

*La administración intravenosa inmediata de un antagonista opiáceo tal como naloxona o nalmefeno constituye un antídoto específico. El oxígeno, líquidos intravenosos, vasopresores y otras medidas de soporte deben utilizarse según se indica.*

*Se ha informado que la administración de dosis únicas de 72 mg de **NALBUFINA KLONAL** por vía subcutánea a ocho sujetos normales produjo principalmente los síntomas de somnolencia y disforia leve.*

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

**Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

#### ***PRESENTACIÓN:***

**Nalbufina Klonal 10 mg/ml** se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE. Nalbufina Klonal 20 mg/ml** se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.**

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL**

**LAS SOLUCIONES DILUIDAS EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O DEXTROSA AL 5%  
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C DURANTE NO MAS DE 24 HORAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires, Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**NALBUFINA KLONAL**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml**  
Solucion Inyectable  
**1 ml**

**N° certificado:**  
**Lote:**  
**Vencimiento:**  
**Industria Argentina**  
**Klonal**



SERRANO Maria Virgina Guadalupe  
CUIL 27252260663



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**NALBUFINA KLONAL**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml**  
Solucion Inyectable  
**1 ml**

**N° certificado:**  
**Lote:**  
**Vencimiento:**  
**Industria Argentina**  
**Klonal**



SERRANO Maria Virgina Guadalupe  
CUIL 27252260663



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**NALBUFINA KLONAL**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml**  
Solucion Inyectable  
**1 ml**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada-Psicotrópico Lista IV

**Cada ampolla de Nalbufina Klonal 10 mg/ml contiene:**

Nalbufina Clorhidrato.....	10,00 mg
Acido Citrico Anhidro.....	12,62 mg
Citrato de Sodio Dihidrato.....	9,41 mg
Cloruro de Sodio.....	2,00 mg
Agua para inyectables c.s.p .....	1,00 ml

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**PRESENTACIÓN**

**Nalbufina Klonal 10 mg/ml se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL**

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.**  
**Lamadrid 802- Quilmes (1878).**  
**Provincia de Buenos Aires**



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**NALBUFINA KLONAL**  
**NALBUFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml**  
Solucion Inyectable  
**1 ml**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada-Psicotrópico Lista IV

**Cada ampolla de Nalbufina Klonal 20 mg/ml contiene:**

Nalbufina Clorhidrato.....	20,00 mg
Acido Citrico Anhidro.....	12,62 mg
Citrato de Sodio Dihidrato.....	9,41 mg
Cloruro de Sodio.....	2,00 mg
Agua para inyectables c.s.p .....	1,00 ml

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**PRESENTACIÓN**

**Nalbufina Klonal 20 mg/ml se expende en una caja conteniendo 100 ampollas de 1 ml de USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL**

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.**  
**Lamadrid 802- Quilmes (1878).**  
**Provincia de Buenos Aires**



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 1248**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59592**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: KLONAL S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6918

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NALBUFINA KLONAL 20 MG/ML

Nombre Genérico (IFA/s): NALBUFINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg/ml

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>
NALBUFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml COMO NALBUFINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 20,81 mg/ml

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO CITRICO ANHIDRO 12,62 mg CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 9,41 mg CLORURO DE SODIO 2 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA X 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA X 100 AMPOLLAS

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES DILUIDAS EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O DEXTROSA AL 5%: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C DURANTE NO MAS DE 24 HORAS.

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



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

Código ATC: N02AF02

Acción terapéutica: Analgésico, agonista-antagonista opiáceo sintético de la serie fenantreno.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA/ INTRARRAQUIDEA

Indicaciones: NALBUFINA KLONAL está indicado en el alivio del dolor moderado a severo. NALBUFINA KLONAL también puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

### 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
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NALBUFINA KLONAL 10 MG/ML

Nombre Genérico (IFA/s): NALBUFINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml COMO NALBUFINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 10,41 mg/ml
---

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

ACIDO CITRICO ANHIDRO 12,62 mg CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 9,41 mg CLORURO DE SODIO 2 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
--

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA X 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA X 100 AMPOLLAS

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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



Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LAS SOLUCIONES DILUIDAS EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA O DEXTROSA AL 5%: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C DURANTE NO MAS DE 24 HORAS.

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

Código ATC: N02AF02

Acción terapéutica: Analgésico, agonista-antagonista opiáceo sintético de la serie fenantreno.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA/ INTRARRAQUIDEA

Indicaciones: NALBUFINA KLONAL está indicado en el alivio del dolor moderado a severo. NALBUFINA KLONAL también puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

### 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
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - 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

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000165-19-8



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

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

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

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

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

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