



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-107058459-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-107058459-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MEPERIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA 100 mg / 2 ml; aprobada por Certificado N° 46.816.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada MEPERIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA 100 mg / 2 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-17545398-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.816, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-107058459-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.26 17:24:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.26 17:24:02 -03:00

**Proyecto de prospecto Interno**

**MEPERIDINA DENVER FARMA  
CLORHIDRATO DE MEPERIDINA  
Solución Inyectable  
Subcutánea/ Intramuscular/ Intravenosa**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

**COMPOSICION:**

Cada ampolla de 2 ml de MEPERIDINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Meperidina 100 mg

Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Analgésico opioide derivado de la fenilpiperidina.

Código ATC: N02AB02

**INDICACIONES:**

- En el tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, como contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- Como medicación pre-anestésica.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacodinamia:**

Meperidina es un analgésico central de tipo morfínico (agonista morfíno mimético puro). Se opone a la neurotransmisión de mensajes nociceptivos y modifica la percepción del sujeto al dolor. La acción analgésica de Meperidina es de 5 a 10 veces más débil que la de la morfina (60-80 mg corresponden a 10 mg de morfina). Tiene un efecto depresor sobre la respiración que se antagoniza con la administración de naloxona. Su principal metabolito, la normeperidina, tiene una potencia analgésica dos veces menor y puede favorecer la aparición de convulsiones.

Como analgésico opiáceo, Meperidina actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) y el músculo liso. Se une al sitio aniónico y al sitio -p del receptor opiáceo que consta de 3 lugares de unión fundamentales: el sitio -t al que se unen anillos hidroxilados (como la morfina o el residuo tirosina en la encefalina), el sitio aniónico que interactúa con el nitrógeno piperidínico y el sitio -p, al que se unen preferentemente anillos aromáticos no hidroxilados (como la Meperidina o la fenilalanina en la encefalina). Según los estudios de unión, Meperidina, como la mayoría de los analgésicos opiáceos, presenta una afinidad moderada, pero una unión muy fuerte con los receptores  $\mu$ . Las dosis terapéuticas de Meperidina (50 a 100 mg, parenteralmente) producen analgesia, sedación, euforia/disforia, depresión respiratoria y otros efectos diversos sobre el SNC, como la contracción pupilar, excitación que se caracteriza por temblores, contracción muscular y aprensión.

La Meperidina posee una actividad semejante a la atropina y un efecto espasmogénico en ciertos músculos lisos. Estimula la liberación de ADH y el centro del vómito e inhibe la liberación de ACTH y de hormonas gonadotróficas. También produce un aumento de la glucemia.

En el útero no grávido, Meperidina provoca una estimulación suave. No altera las contracciones normales del útero, pero en el útero hiperactivado por la administración de oxióticos aumenta el



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-107058459 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:01:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:01:13 -03:00