



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 0 9 4**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021524-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 0 9 4

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5094

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VECURONIO MR PHARMA y nombre/s genérico/s VECURONIO BROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 0 9 4**

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021524-09-7

DISPOSICIÓN N°: **5 0 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 0 9 4**

Nombre comercial: VECURONIO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: VECURONIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: M.R. PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS N° 5015, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLES

Nombre Comercial: VECURONIO MR PHARMA.

J.
Clasificación ATC: M03AC03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO UN ADYUVANTE DE ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y PROVEER RELAJACIÓN DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO DURANTE LA CIRUGÍA O VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 10 MG de BROMURO DE VECURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

5094

Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO 10 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 21.25 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 16.25 MG, MANITOL 61.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: VECURONIO MR PHARMA .

Clasificación ATC: M03AC03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO UN ADYUVANTE DE ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y PROVEER RELAJACIÓN DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO DURANTE LA CIRUGÍA O VENTILACIÓN MECÁNICA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 4 MG de BROMURO DE VECURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO 4 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.5 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 6.5 MG, MANITOL 24.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN N°: **5 0 9 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



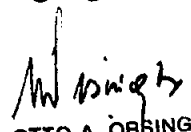
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5094**


Dr. OTTO A. ÖRBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021524-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5094**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VECURONIO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: VECURONIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: M.R PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS Nº 5015, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLES

Nombre Comercial: VECURONIO MR PHARMA.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: M03AC03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO UN ADYUVANTE DE ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y PROVEER RELAJACIÓN DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO DURANTE LA CIRUGÍA O VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 10 MG de BROMURO DE VECURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO 10 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 21.25 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 16.25 MG, MANITOL 61.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: VECURONIO MR PHARMA .

Clasificación ATC: M03AC03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO UN ADYUVANTE DE ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y PROVEER RELAJACIÓN DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO DURANTE LA CIRUGÍA O VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 4 MG de BROMURO DE VECURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE VECURONIO 4 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.5 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 6.5 MG, MANITOL 24.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Se extiende a M.R PHARMA S.A. el Certificado N° **56362**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5094**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5094



PROYECTO DE PROSPECTO

**VECURONIO MR PHARMA
VECURONIO BROMURO 4mg - 10mg
Liofilizado Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Vecuronio bromuro	4 mg	10 mg
Manitol	24,5 mg	61,25 mg
Ácido cítrico anhidro	8,5 mg	21,25 mg
Fosfato disódico anhidro	6,5 mg	16,25 mg

Bromuro de Vecuronio para inyección es administrado como liofilizado para inyección intravenosa solamente.

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante neuromuscular no depolarizante de duración intermedia

INDICACIONES

Bromuro de Vecuronio es indicado como un adyuvante de anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y proveer relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

FARMACOLOGIA CLINICA

Vecuronio es un bloqueante neuromuscular no depolarizante que posee todas las acciones farmacológicas características de esta clase de drogas (curarínicos). Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos en las terminales motoras. El antagonismo

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Ariza Di Queiroz
Director Técnico
M.C. 19348 - R.P. 14.302

M. H. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



a la acetilcolina es inhibido y el bloqueo neuromuscular es revertido por los inhibidores de acetilcolinesterasa como neostigmina, edrofonio, y piridostigmina. Vecuronio es alrededor de 1/3 mas potente que Pancuronio, la duración del bloqueo neuromuscular producido por Vecuronio es mas corto que el producido por Pancuronio a dosis iniciales equipotentes.

El tiempo para el inicio de la parálisis disminuye y la duración del efecto máximo se incrementa con los incrementos en las dosis de Vecuronio. Se recomienda el uso de un estimulante del nervio periférico para evaluar el grado de relajación muscular con todos los bloqueantes neuromusculares.

El ED₉₀ (dosis requerida para producir un 90% de supresión en la respuesta al espasmo muscular con anestesia equilibrada). Fue promediada en 0.057 mg/kg (0.049 a 0.062 mg/kg en varios estudios) Una dosis inicial de Bromuro de Vecuronio de 0.08 a 0.1 mg/kg generalmente produce la primera depresión del espasmo en aproximadamente 1 minuto, condiciones buenas o excelentes para la intubación dentro de 2.5 a 3 minutos, y un bloqueo neuromuscular máximo dentro de 3 a 5 minutos de la inyección en la mayoría de los pacientes,

Bajo anestesia equilibrada, el tiempo de recuperación a un 25% del control (duración clínica) es aproximadamente 25 a 40 minutos después de la inyección de la dosis para intubación. La acción bloqueante neuromuscular del Bromuro de Vecuronio es ligeramente intensificada en presencia de potentes anestésicos inhalatorios.

Si Vecuronio es administrado mas de 5 minutos después del comienzo de la inhalación de enflurano, isoflurano o halotano, ó cuando el estado estacionario fue alcanzado, la dosis de intubación de Vecuronio debe ser disminuida en aproximadamente un 15% (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). La administración previa de Succinilcolina puede intensificar el efecto bloqueante neuromuscular de Vecuronio y la duración de su acción. Con succinilcolina como agente de intubación, la dosis inicial de 0.04 a 0.06 mg/kg de bromuro de vecuronio producirá un bloqueo neuromuscular completo con una duración clínica de su acción de 25 a 30 minutos. Si la succinilcolina es usada previamente al vecuronio, la administración del Vecuronio debe ser demorada hasta que el paciente comience a recuperarse del bloqueo neuromuscular inducido por la succinilcolina. El efecto del uso previo de otros bloqueantes neuromusculares no

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Giuseppe
Director Técnico
M.P. 12719 - M.P. 14.117

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez R.
Presidente



5094



depolarizantes en la actividad del Vecuronio no ha sido estudiada. (Ver PRECAUCIONES, Interacciones medicamentosas).

La administración repetida de la dosis de mantenimiento de Vecuronio tiene poco o ningún efecto acumulativo en la duración del bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, dosis repetidas pueden ser administradas a intervalos relativamente regulares con resultados predecibles. Después de una dosis inicial de 0.08 a 0.1 mg/kg bajo anestesia equilibrada, la primer dosis de mantenimiento (dosis de mantenimiento sugerida: 0.01 a 0.015 mg/kg) se requiere generalmente dentro de los 25 a 40 minutos; si se requieren dosis de mantenimiento subsecuentes, deben ser administradas aproximadamente a intervalos de 12 a 15 minutos. La anestesia con Halotano incrementa la duración clínica de la dosis de mantenimiento sólo ligeramente. Bajo Enflurano, la dosis de mantenimiento de 0.01 mg/kg es aproximadamente igual a una dosis de 0.015 mg/kg bajo anestesia equilibrada.

El índice de recuperación (tiempo desde 25% a 75% de recuperación) es aproximadamente 15 a 25 minutos bajo anestesia equilibrada o anestesia con halotano. Cuando comienza la recuperación del efecto bloqueante neuromuscular del Vecuronio, este ocurre mas rápidamente que la recuperación del Pancuronio. Una vez que la recuperación espontánea ha comenzado, el bloqueo neuromuscular producido por el vecuronio es revertido rápidamente con varios agentes anticolinesterásicos. ej. piridostigmina, neostigmina o edrofonio en conjunto con un agente anticolinérgico como atropina o glicopirrolato. La recuperación rápida es un hallazgo consistente con la corta vida media de eliminación del vecuronio, también ha habido reportes ocasionales de bloqueo neuromuscular prolongado en pacientes de UTI. (ver REACCIONES ADVERSAS).

FARMACOCINETICA

A dosis clínicas de 0.04 a 0.1 mg/kg, 60 al 80% del Bromuro de Vecuronio está usualmente unido a proteínas plasmáticas...La vida media de distribución que sigue a una dosis simple intravenosa (rango de 0.025 a 0.28 mg/kg) es aproximadamente 4 minutos. La vida media de eliminación sobre este rango de dosificación es

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Angel Di Gregorio
Ingeniero Técnico
M.C. 1960-14874777

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
President



5094



aproximadamente 65 a 75 minutos en pacientes quirúrgicos sanos y en pacientes con falla renal bajo trasplante.

En el embarazo tardío, la vida media de eliminación debe ser acortada a aproximadamente 35 a 40 minutos. El volumen de distribución del estado estacionario es aproximadamente 300 a 400ml/kg; el clearance sistémico es aproximadamente 3 a 4.5 ml/min/kg. En hombres, la recuperación urinaria de Vecuronio varía de 3 a 35% dentro de las 24 horas. Los datos derivados de pacientes que requieren la inserción de tubos-T en el ducto biliar común sugieren que del 25 al 50% de la dosis intravenosa total de vecuronio puede ser excretada en la bilis dentro de las 42 horas. Sólo el vecuronio sin cambios ha sido detectado en plasma humano después del uso durante la cirugía. Además, su metabolito 3-desacetilado ha sido raramente detectado en plasma humano después del uso clínico prolongado en UTI. (ver PRECAUCIONES: Uso a largo plazo en UTI). Un metabolito, vecuronio 3-desacetil, ha sido recuperado en orina de algunos pacientes en cantidades que llegaron hasta un 10% de la dosis administrada; vecuronio 3-desacetilado ha sido recuperado también por tubo-T en algunos pacientes que llegaron hasta un 25% de la dosis inyectada.

El metabolito ha sido evaluado en una selección de animales (perros y gatos) para tener 50% o más de la potencia del vecuronio; dosis equipotentes son de aproximadamente la misma duración que vecuronio en perros y gatos. El recuento de secreción biliar llega a alrededor de la mitad de la dosis de vecuronio dentro de 7 horas en ratas anestesiadas. La recuperación de Vecuronio en hígado puede ser prolongada por un bypass circulatorio (preparación en gatos). Datos limitados derivados de pacientes con cirrosis y colestasis sugieren que algunas mediciones de la recuperación pueden ser redobladas en dichos pacientes. En pacientes con falla renal, las mediciones de la recuperación no difieren significativamente de mediciones similares en pacientes sanos.

Estudios que involucran el monitoreo hemodinámico de rutina en pacientes quirúrgicos de bajo riesgo revelaron que la administración de vecuronio en dosis de hasta tres veces la necesaria para producir relajación clínica (0.15mg/kg) no produjeron cambios clínicos significativos en la presión sistólica, diastólica ó arterial media. El ritmo

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 / M.P. 14771

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Flores
Presidente

cardíaco, bajo monitoreos similares, permaneció inalterado en algunos estudios y se vio disminuido por una media de hasta 8% en otros estudios. Una gran dosis de 0.28 mg/kg administrado durante un período sin estimulación, mientras los pacientes estaban siendo preparados para un bypass de la arteria coronaria no fue asociada con alteraciones en el producto presión-velocidad o con la presión capilar pulmonar. La resistencia vascular sistémica fue disminuida ligeramente y el gasto cardíaco fue aumentado también ligeramente. (la droga no fue estudiada en pacientes con disfunción hemodinámica secundaria a enfermedades cardíacas valvulares). La experiencia clínica limitada con el uso de bromuro de Vecuronio durante la cirugía con feocromocitoma ha demostrado que la administración de esta droga no fue asociada con cambios en la presión sanguínea o el ritmo cardíaco.

A diferencia de otros relajantes no depolarizantes del músculo esquelético, vecuronio no tiene efectos clínicos significativos en los parámetros hemodinámicas. Vecuronio no contrarrestará aquellos cambios hemodinámicas o efectos secundarios conocidos producidos por o asociados con agentes anestésicos, otras drogas u otros variados factores conocidos que alteran la hemodinámica.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN /MODO DE ADMINISTRACIÓN

Bromuro de Vecuronio para inyección es solamente para uso intravenoso.

Esta droga debe ser administrada por o bajo la supervisión de médicos experimentados familiarizados con el uso de bloqueantes neuromusculares. La dosificación debe ser individualizada en cada caso. la información sobre la dosificación que sigue a continuación deriva de estudios basados sobre unidades de droga por unidades de peso corporal e intenta servir sólo como guía, especialmente teniendo en cuenta la potenciación del bloqueo neuromuscular del Bromuro de Vecuronio por anestésicos volátiles y por el uso previo de succinilcolina (ver PRECAUCIONES/ Interacciones Medicamentosas).

Para obtener los máximos beneficios clínicos del Bromuro de Vecuronio y para minimizar las posibilidades de sobredosis, se aconseja el monitoreo de la respuesta del espasmo muscular a la estimulación del músculo periférico.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Abel Di Gregorio
Director Médico

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente

La dosis inicial recomendada de Bromuro de Vecuronio es 0.08 a 0.1 mg/kg (1.4 a 1.75 veces la DE₉₀) administrada como una inyección de bolo intravenoso. Se espera que esta dosis produzca buenas ó excelentes condiciones de intubación fuera de emergencias en 2.5 a 3 minutos después de la inyección. Bajo anestesia equilibrada, el bloqueo neuromuscular clínicamente requerido dura aproximadamente de 25 a 30 minutos, con una recuperación del 25% del control alcanzado de aproximadamente 25 a 40 minutos después de la inyección y una recuperación del 95% del control alcanzado en aproximadamente 45 a 65 minutos después de la inyección. En presencia de potentes anestésicos inhalatorios, se potencia el efecto de bloqueo neuromuscular de bromuro de Vecuronio. Si el Bromuro de Vecuronio se administra a mas de 5 minutos después de iniciada la inhalación ó cuando se alcanzó el estado estacionario, la dosis inicial de bromuro de vecuronio puede ser reducida hasta aproximadamente un 15%, ej., 0.06 a 0.085 mg/kg.

La administración previa de succinilcolina puede potenciar el efecto del bloqueo neuromuscular y la duración de la acción del bromuro de vecuronio. Si la intubación se lleva a cabo usando succinilcolina, puede requerirse una reducción de la dosis inicial de vecuronio bromuro a 0.04 a 0.06 mg/kg con anestesia inhalatoria y 0.05 a 0.06 mg/kg con anestesia equilibrada.

Durante procedimientos quirúrgicos prolongados, se recomiendan dosis de mantenimiento de 0.01 a 0.015 mg/kg de bromuro de vecuronio; después de la dosis inicial de bromuro de vecuronio inyectable, la primera dosis de mantenimiento será generalmente requerida dentro de 25 a 40 minutos. De todos modos, se debería usar criterio médico para determinar la necesidad del uso de dosis de mantenimiento.

Desde que el Bromuro de vecuronio carece de efectos acumulativos clínicamente importantes, dosis subsecuentes de mantenimiento, si son requeridas, deben ser administradas a intervalos relativamente regulares para cada paciente, aproximadamente entre 12 y 15 minutos bajo anestesia equilibrada, ligeramente mas largos bajo agentes



M.R. PHARMA S.A.

Marcos Adel Di Gregorio
Director Técnico
Mesa de E. ADAS

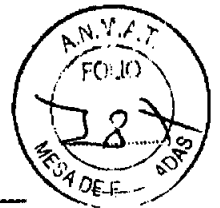


M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martínez Ríos
Farmacólogo



5094



inhalatorios. (si se desea una administración menos frecuente, pueden administrarse dosis de mantenimiento mas altas).

Debería haber una razón para la selección de dosis mayores en pacientes individuales, dosis iniciales desde 0.15 mg/kg hasta 0.28 mg/kg han sido administradas durante cirugías bajo anestesia con halotano sin que se noten daños en el sistema cardiovascular siempre que se mantenga una ventilación apropiada. (ver Farmacología Clínica).

Uso por infusión continua: después de una dosis de intubación de 80 a 100 mcg/kg, se puede comenzar con una dosis de infusión continua de 1mcg/kg/min aproximadamente 20 a 40 minutos mas tarde. La infusión de Bromuro de vecuronio debería ser iniciada solamente después de que se haya evidenciado una temprana recuperación espontánea de la dosis en bolo. No se ha estudiado suficientemente la infusión intravenosa prolongada como soporte del mecanismo de ventilación en la UTI. (ver PRECAUCIONES).

La infusión de Bromuro de Vecuronio debería ser individualizada para cada paciente. La velocidad de administración debería ser ajustada de acuerdo al espasmo en respuesta del paciente como la determinada por la estimulación del nervio periférico. Se recomienda una dosis inicial de 1mcg/kg/min, con una velocidad de infusión ajustada como para mantener un 90% de la supresión del espasmo por respuesta. Las velocidades de infusión promedio pueden ir de 0.8 a 1.2 mcg/kg/min.

Anestésicos inhalatorios, particularmente enflurano e isoflurano pueden potenciar la acción bloqueante neuromuscular de los relajantes musculares no depolarizantes. En presencia de concentraciones en el estado estacionario de enflurano o isoflurano, puede ser necesario reducir la velocidad de infusión entre 25 a 60%, 45 a 60 minutos después de la dosis de intubación. Bajo anestesia con halotano puede no ser necesario reducir la dosis de infusión.

La recuperación espontánea y la reversión del bloqueo neuromuscular que sigue a la discontinuación de la infusión de bromuro de vecuronio pueden esperarse que suceda a

M.K. Estrada S.A.

Marcos Ariz Di Camarero
Director Técnico
M.N. 12345 12/12/1997

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



velocidades comparables a aquellas que siguen a una dosis simple en bolo. (ver farmacología clínica).

Las soluciones para infusión de Bromuro de Vecuronio pueden ser preparadas agregando bromuro de vecuronio a una solución para infusión adecuada tales como Dextrosa 5%, Cloruro de Sodio 0.9%, Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0.9%, ó Ringer Lactato.

Las porciones no utilizadas de la solución para infusión deberían ser descartadas.

Las velocidades de infusión de Bromuro de Vecuronio pueden ser individualizadas para cada paciente usando la siguiente tabla:

Velocidad de la droga (mcg/kg/min)	Velocidad de la infusión ml/kg/min)	
	0.1 mg/ml *	0.2 mg/ml +
0.7	0.007	0.0035
0.8	0.008	0.0040
0.9	0.009	0.0045
1.0	0.010	0.0050
1.1	0.011	0.0055
1.2	0.012	0.0060
1.3	0.013	0.0065

*. 10 mg de Bromuro de Vecuronio en 100 ml de solución.

+ 20mg de Bromuro de Vecuronio en 100 ml de solución.

La siguiente tabla es un lineamiento por ml/min para una solución de 0.1 mg/ml (10 mg en 100ml) con una bomba de infusión.

Velocidad de Infusión de Bromuro de Vecuronio- ml/min

Cantidad de Droga	Peso del paciente - kg
 M.R. PHARMA S.A. Marcos Ariel B. Gregorio Director Técnico MESA DE F. 1998	 M. R. PHARMA S.A. Sebastián Martínez Bero Presidente



5094



mcg/kg/min	40	50	60	70	80	90	100
0.7	0.28	0.35	0.42	0.49	0.56	0.63	0.70
0.8	0.32	0.40	0.48	0.56	0.64	0.72	0.80
0.9	0.36	0.45	0.54	0.63	0.72	0.81	0.90
1.0	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00
1.1	0.44	0.55	0.66	0.77	0.88	0.99	1.10
1.2	0.48	0.60	0.72	0.84	0.96	1.08	1.20
1.3	0.52	0.65	0.78	0.91	1.04	1.17	1.30

NOTA: si se usa una concentración de 0.2 mg/ml (20mg en 100ml), la velocidad debería disminuir en 1/2.

Dosis para pacientes pediátricos:

los pacientes pediátricos mayores (10 a 17 años) tiene aproximadamente los mismos requerimientos de dosis (mg/kg) que los adultos y debe manejarse de la misma manera. Los paciente pediátricos mas jóvenes (1 a 10 años) pueden requerir dosis iniciales ligeramente mas altas y pueden requerir también ligeramente suplementación mas frecuente que para adultos.

Niños por debajo de 1 año de edad pero mayores de 7 semanas son moderadamente mas sensibles al bromuro de vecuronio en base a mg/kg que los adultos y llevan alrededor de 1 1/2 veces la recuperación. Ver también subsección de PRECAUCIONES titulada Uso pediátrico. La información que está hasta el momento no permite hacer recomendaciones de uso en neonatos (ver PRECAUCIONES). Hay insuficientes datos en relación a infusión continua de Vecuronio en pacientes pediátricos, por lo tanto, no pueden hacer recomendaciones de dosificación.

CONTRAINDICACIONES

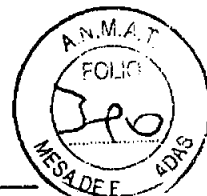
Bromuro de vecuronio es contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Adiel M. Gregorio
Director Técnico
Tel. 1922.11.14.78

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Bios
Presidente



5094



ADVERTENCIAS

Vecuronio debe ser administrado en dosis cuidadosamente ajustadas por o bajo la supervisión de un medico experimentado que estén familiarizados con su acción y las posibles complicaciones que podrían ocurrir después de su uso. La droga no debería ser administrada a menos que estén inmediatamente disponibles los insumos para intubación, respiración artificial, terapia de oxígeno y agentes para reversión. Los médicos deben estar preparados para asistir o controlar la respiración, para reducir la posibilidad de bloqueo neuromuscular prolongado y otras posibles complicaciones que podrían ocurrir tras el uso prolongado en UTI, Vecuronio o cualquier otro bloqueante neuromuscular deben ser administrados en dosis cuidadosamente ajustadas por o bajo la supervisión de médicos experimentados que estén familiarizados con su acción y que estén familiarizados con las técnicas de monitoreo de la estimulación muscular del nervio periférico. (ver PRECAUCIONES). En pacientes que poseen miastenia gravis o el síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de Vecuronio pueden producir efectos profundos. En dichos pacientes, un estimulante del nervio periférico y el uso de una pequeña dosis de testeo puede ser de valor en el monitoreo de la respuesta a la administración de músculos relajantes.

PRECAUCIONES

Falla renal: Vecuronio es bien tolerado sin prolongaciones clínicamente significativas de los efectos bloqueantes neuromusculares en pacientes con falla renal que han sido preparados en forma óptima para cirugías por diálisis. Bajo condiciones de emergencia en pacientes anfróticos puede ocurrir algo de prolongación del efecto bloqueante neuromuscular; por lo tanto, si los pacientes anfróticos no pueden ser preparados para una cirugía no-electiva, se deberá considerar una dosis inicial menor de Vecuronio.

Tiempo de circulación alterado: condiciones asociadas con tiempos de circulación mas lentas en enfermedades cardiovasculares., edad avanzada, estados edematosos resultantes en volúmenes de distribución incrementados pueden contribuir a demorar el tiempo de inicio, por lo tanto, la dosis no debe ser incrementada.

Enfermedad hepática:

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Ingeniero Técnico
Nº 11.179.112.907

M. G. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente

la experiencia en pacientes con cirrosis o colestasis ha revelado tiempo de recuperación prolongado en el mantenimiento del rol del hígado en el metabolismo del vecuronio y excreción. (ver farmacología clínica, farmacocinética). Los datos que están corrientemente disponibles no permiten recomendaciones de dosificación en pacientes con fallas en la función del hígado.

Uso prolongado en UTI:

En la Unidad de Cuidados intensivos, el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares para facilitar la ventilación mecánica puede estar asociada con la parálisis prolongada y/o debilidad del músculo esquelético, que se pueden ver durante los intentos por desacostumbrar a aquellos pacientes de la ventilación. Normalmente, estos pacientes reciben otras drogas como antibióticos de amplio espectro, narcóticos y/o esteroides y pueden tener desequilibrio electrolítico ó enfermedades que conducen a un desequilibrio electrolítico, episodios hipóxicos de duración variada, desequilibrio ácido-base y debilitación extrema, ninguno de los cuales puede intensificar las acciones de un bloqueante neuromuscular. Adicionalmente, pacientes inmovilizados por períodos extendidos desarrollan frecuentemente síntomas que consisten en la atrofia del músculo en desuso. El episodio de la recuperación puede variar desde la recuperación del movimiento y la fuerza en todos los músculos, a la recuperación inicial del movimiento de músculos faciales y pequeños músculos de las extremidades y después al resto de los músculos. En raros casos la recuperación puede durar períodos prolongados y puede, aún en algunas ocasiones, involucrar rehabilitación. Por lo tanto, cuando hay necesidad de ventilación mecánica por períodos prolongados, la relación riesgo-beneficio del bloqueo neuromuscular debe ser considerado.

La infusión continua o la dosificación en bolo intermitente durante el apoyo a la ventilación mecánica, no ha sido estudiada suficientemente como para hacer recomendaciones. En la Unidad de Cuidados Intensivos, se recomienda un monitoreo apropiado, con el uso de un estimulante del nervio periférico para alcanzar el grado de bloqueo neuromuscular para ayudar a prevenir la posible prolongación del bloqueo. Toda vez que el uso de Vecuronio o cualquier bloqueante neuromuscular sea contemplado en UTI, se recomienda que la transmisión neuromuscular sea monitoreada

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ariel El Gregorio
Director Técnico

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martínez Flores
Presidente



5094



continuamente durante la administración y recuperación con la ayuda de un estimulante del nervio. Dosis adicionales de Vecuronio o cualquier otro bloqueante neuromuscular no debería ser administrado antes de que haya una respuesta definida a T1 o al primer espasmo, si ninguna respuesta es deducida, se debería discontinuar la administración de la infusión hasta que retorne una respuesta.

Obesidad severa o enfermedades neuromusculares. pueden plantear problemas ventilatorios y/o de las vías respiratorias que requieren cuidados especiales antes, durante y después del uso de bloqueantes neuromusculares como el Vecuronio.

Hipertermia maligna: se sospecha que muchas drogas usadas en prácticas anestésicas son potencialmente capaces de disparar un hipermetabolismo fatal del músculo esquelético conocido como hipertermia maligna. Hay suficientes datos derivados de una selección de animales susceptibles (cerdos) para establecer si el Vecuronio es capaz de disparar o no la hipertermia maligna.

S.N.C.: Vecuronio no tiene efectos conocidos sobre la conciencia, el umbral del dolor o cerebración. La administración debe ser acompañada por anestesia adecuada o sedación.

Interacción Droga/ Tests de laboratorios

Ninguna conocida.

Interacciones medicamentosas

La administración previa de succinilcolina puede potenciar el efecto de bloqueo neuromuscular de Vecuronio y la duración de su acción. Si la succinilcolina es usada antes de Vecuronio, la administración de Vecuronio debería ser demorada hasta que el efecto de la succinilcolina muestre signos de disiparse. Con succinilcolina como agente de intubación, dosis iniciales de Vecuronio de 0.04 a 0.08 mg/kg pueden ser administradas para producir bloqueo neuromuscular completo con una duración del efecto clínico de 25 a 30 minutos. (ver Farmacología Clínica).

M.R. PHARMA S.A.

Yves Ariel D. Gregorio

Dr. en Farmacia

1997

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente

No ha sido bien estudiado el efecto del uso de Vecuronio antes de succinilcolina, con el propósito de atenuar algunos de los efectos colaterales de la succinilcolina.

Otros bloqueantes neuromusculares no depolarizantes (pancuronio, d-tubocurarina, metocurina, y galamina) actúan en el mismo modo que Vecuronio, por lo tanto, estas drogas y Vecuronio, pueden manifestar un efecto adicional cuando son usados juntos. Hay insuficientes datos para sostener el uso concomitante de vecuronio y otros relajantes musculares competitivos en el mismo paciente.

Anestésicos inhalatorios: el uso de anestésicos inhalatorios volátiles como enflurano, isoflurano y halotano con vecuronio potenciará el bloqueo neuromuscular. La potenciación es mas prominente con el uso de enflurano e isoflurano. Con estos agentes, la dosis inicial de Vecuronio puede ser la misma que con anestesia equilibrada a menos que el anestésico inhalatorio haya sido administrado por un periodo suficiente de tiempo a una dosis suficiente para alcanzar el equilibrio químico. (ver Farmacología clínica).

Antibióticos: Administración parenteral/ intraperitoneal de altas dosis de ciertos antibióticos pueden intensificar o producir bloqueo neuromuscular por sí mismos. Los siguientes antibióticos han sido asociados con varios grados de parálisis: aminoglicósidos (como neomicina, estreptomina, canamicina, gentamicina, y dihidroestreptomina); tetraciclina, bacitracina, polimixina B, colistina, y colistimetato sódico. Si estos u otros antibióticos introducidos recientemente son usados en conjunción con vecuronio, se debería considerar la posibilidad de prolongación inesperada de bloqueo neuromuscular

Otros:

Experiencia concerniente a la inyección de quinidina durante la recuperación por el uso de otros relajantes musculares muestra que puede ocurrir parálisis recurrente. Esta posibilidad también debe ser considerada para Vecuronio. El bloqueo neuromuscular inducido por Vecuronio ha sido contrarrestado por alcalosis y potenciado por acidosis en animales experimentales (gatos). Electrolitos no balanceados y enfermedades que

M.R. PHARMA S.A.

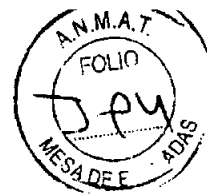
Manuel Ariel M. Gregorio
Director General

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ruiz
Gerente General



5094



conducen a desequilibrio electrolítico, como insuficiencia de la corteza adrenal, han demostrado alterar el bloqueo neuromuscular. Dependiendo de la naturaleza del desequilibrio, puede esperarse tanto potenciación como inhibición. Las Sales de Magnesio, administradas para el tratamiento de toxemia del embarazo puede potenciar el bloqueo neuromuscular.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han desarrollado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad ó potencial mutagénico o trastornos de la fertilidad.

Embarazo

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C: No se han desarrollado estudios de Vecuronio sobre la reproducción animal. Tampoco se conoce si Vecuronio puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas, ó si puede afectar la capacidad de reproducción. Vecuronio debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Uso pediátrico

Niños menores de 1 año de edad pero mayores a 7 semanas también testeados bajo anestesia con halotano, son moderadamente mas sensibles al vecuronio en base a mg/kg que los adultos y toma alrededor de 1 1/2 veces la recuperación. La información disponible hasta el momento no permite hacer recomendaciones para el uso en neonatos.

Reacciones adversas

La reacción adversa mas frecuente de los agentes bloqueantes no depolarizantes como clase consiste en una prolongación de la acción farmacológica de las drogas por encima del tiempo necesario. Este puede variar desde debilidad muscular a profundas y prolongadas parálisis de los músculos esqueléticos resultando en una insuficiencia respiratoria ó apnea. La reversión inadecuada de un bloqueo neuromuscular es posible con Bromuro de Vecuronio como con todas las drogas curariformes. Estas reacciones adversas son manejadas por ventilación manual ó mecánica hasta que la recuperación es

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Añel Di Gregorio
Director General

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



ajustada adecuadamente. Un incremento pequeño ó ningún incremento en la intensidad del bloqueo ó duración de la acción con bromuro de Vecuronio se ven con el uso de tiobarbituratos, analgésicos narcóticos, óxido nitroso, ó droperidol. Ver Sobredosis para discusión de otras drogas usadas en la práctica anestésica que también causan depresión respiratoria.

Se han reportado casos de extensiones prolongadas a profundas de parálisis y/ó debilidad muscular como así también atrofia muscular después del uso prolongado para soportar la ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva (ver PRECAUCIONES). La administración de Bromuro de Vecuronio ha sido asociado con raras instancias de reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, hipotensión y/ó taquicardia, a veces asociada con urticaria aguda ó eritema); (ver también Farmacología clínica).

SOBREDOSIS

La posibilidad de una sobredosis iatrogénica puede ser minimizada por un monitoreo cuidadoso de la respuesta del espasmo muscular a la estimulación del nervio periférico.

Dosis excesivas de Bromuro de Vecuronio produce efectos farmacológicos potenciados. El bloqueo neuromuscular residual por encima del tiempo necesario puede ocurrir tanto con Vecuronio como con otros bloqueantes neuromusculares. Esto puede ser manifestado por debilidad del músculo esquelético, reserva respiratoria disminuida ó apnea. Debe usarse un estimulante del nervio periférico para asegurar el grado de bloqueante neuromuscular residual de otras causas de disminución de la reserva respiratoria.

La depresión respiratoria puede deberse completa ó parcialmente a otras drogas usadas durante la conducción de anestesia general como narcótica, tiobarbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central.

Bajo tales circunstancias, el tratamiento primario es el mantenimiento de las vías respiratorias y ventilación manual ó mecánica hasta que se asegure una recuperación

M.R. PHARMA S.A.

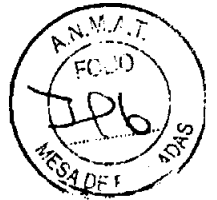
Manuel Adel D. Ormaiztegui
Director General

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martínez Ríos
Presidente



5094



completa de la respiración normal. Piridostigmina, neostigmina, ó edrofonio, en conjunción con atropina ó glicopirrolato antagonizarán usualmente la acción relajante del músculo esquelético del Vecuronio. Una reversión satisfactoria puede ser juzgada por la suficiencia del tono del músculo esquelético y por la suficiencia de la respiración. Un estimulante del nervio periférico puede ser usado también para monitorear la restauración de la altura del espasmo. Fallas en una pronta reversión (dentro de 30 minutos) puede ocurrir en presencia de una debilitación extrema, carcinomatosis, y con el uso concomitante de ciertos antibióticos de amplio espectro, ó agentes anestésicos y otras drogas que potencien el bloqueo neuromuscular. ó causan depresión respiratoria por ellos mismos. Bajo tales circunstancias, el manejo es el mismo que para bloqueos neuromusculares prolongados. La ventilación debe ser realizada por medios artificiales hasta que el paciente haya reasumido el control de su respiración. Previo al uso de los agentes de reversión, se debe hacer referencia al prospecto específico de ese agente de reversión.

CONSERVACIÓN

Conservar el liofilizado a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Evitar la congelación. Proteger de la luz. Mantener en su estuche hasta el momento de su uso.

Compatibilidad: Bromuro de Vecuronio es compatible en solución con:

Cloruro de Sodio 0.9%

Dextrosa 5%

Agua para inyección

Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0.9%

Solución Ringer Lactato

Usar dentro de las 24 horas de mezclado con las soluciones mencionadas. Conservar a temperatura ambiente o heladera (entre 2-8° C).

Después de la reconstitución:

Cuando se reconstituye con 5 ó 10 ml de agua estéril para inyección o con otra solución IV compatible usar dentro de las 24 horas. Uso dosis única. Descartar la porción remanente.

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel de Gregorio
Director General

MR. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



Productos parenterales deberían ser inspeccionados visualmente por partículas en suspensión o decoloración antes de ser administrada siempre que la solución y el envase lo permitan.

Presentación:

- Vecuronio MR Pharma 10 mg: Cajas conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla (Uso exclusivo hospitalario)
- Vecuronio MR Pharma 4 mg: Cajas conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla (Uso exclusivo hospitalario)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 11-2009

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339-MLP (4.11.09)

M.R. PHARMA S.A.

Gaspar Martínez Rúa
Presidente



5094



PROYECTO DE ROTULO

**VECURONIO MR PHARMA
VECURONIO BROMURO 10 mg
Polvo liofilizado inyectable**

Industria Argentina.

Venta bajo receta

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 frasco-ampollas (Uso hospitalario exclusivo)

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Vecuronio bromuro	10 mg
Manitol	61,25 mg
Ácido cítrico anhidro	21,25 mg
Fosfato disódico anhidro	16,25 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Preparación: ver prospecto adjunto

Vía: Intravenosa

Bloqueante neuromuscular

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 ° C al abrigo de la luz, en su envase original.

MR PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
Tel: 011-4621-16707

MR PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



PROYECTO DE ETIQUETA

VECURONIO MR PHARMA
VECURONIO BROMURO 10 mg
Polvo liofilizado inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada frasco-ampolla contiene:

Vecuronio Bromuro 10 mg
Excipientes c.s

Vía: Intravenosa

Bloqueante neuromuscular

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 ° C al abrigo de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Preparación: ver prospecto adjunto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.

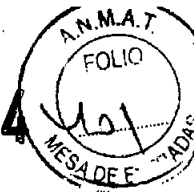
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico

M.R. PHARMA S.A.

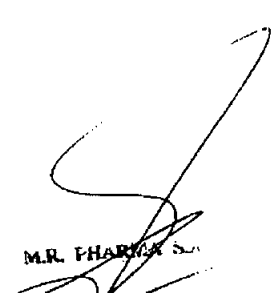
Sebastian Martinez Rios
Presidente



50994



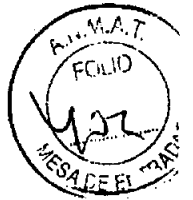
Nota: Los envases deben estar identificado con bandas horizontales verde y calavera verde (Según clasificación de anestésicos de Anexo IX, Disp 2819/04)


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Abel Di Gregorio
Director General


M. F. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



5094



PROYECTO DE ROTULO

**VECURONIO MR PHARMA
VECURONIO BROMURO 4 mg
Polvo liofilizado inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 frasco-ampollas (Uso hospitalario exclusivo)

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Vecuronio bromuro	4 mg
Manitol	24,5 mg
Ácido cítrico anhidro	8,5 mg
Fosfato disódico anhidro	6,5 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Preparación: ver prospecto adjunto

Vía: Intravenosa

Bloqueante neuromuscular

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 ° C al abrigo de la luz, en su envase original.

MR PHARMA S.A.
RANFOS Abel Di Gregorio
Inspector Técnico
7122 - R.M.P. 14781

MR PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Fros
Presidente



5094



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

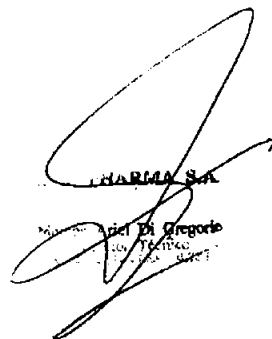
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

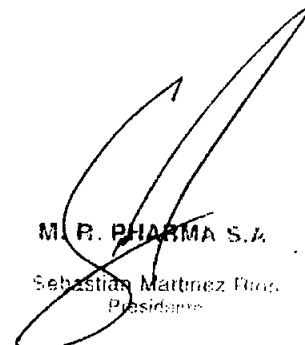
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina



M. R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico



M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez
Presidente



1
094



PROYECTO DE ETIQUETA

VECURONIO MR PHARMA
VECURONIO BROMURO 4 mg
Polvo liofilizado inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada frasco-ampolla contiene:

Vecuronio Bromuro 4 mg
Excipientes c.s

Vía: Intravenosa

Bloqueante neuromuscular

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 ° C al abrigo de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Preparación: ver prospecto adjunto

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
 Director Técnico
 M.R. PHARMA S.A.

M. R. PHARMA S.A.

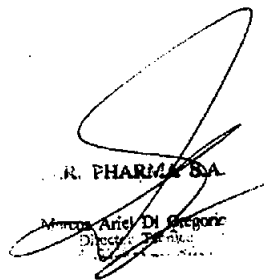
Sebastian Martínez Ross
 Presidente
 M.R. PHARMA S.A.



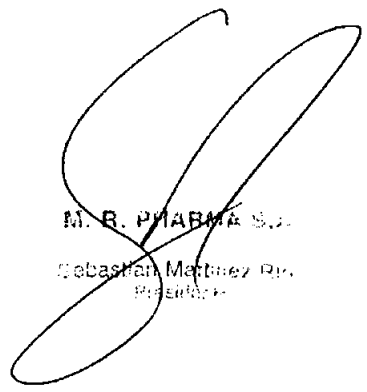
5094



Los envases deben estar identificado con bandas horizontales verde y calavera verde (Según clasificación de anestésicos de Anexo IX, Disp 2819/04)



M. R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico



M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Matthez Rin
Presidente