

DISPOSICIÓN N° 8189



BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000370-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente,

DISPOSICIÓN N° 8189



contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 14/02/2017 10:31:50 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 1-47-1110-010666-16-7 .

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPOSICIÓN N° 8189



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 NEFALGIC y nombre/s genérico/s NEFOPAM , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, por ANDRATX PHARMA S.A. , representante del laboratorio BIOCODEX .

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 04/03/2017 23:30:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 04/03/2017 23:30:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 01/12/2016 17:08:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/03/2017 23:30:42 .

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

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

DISPOSICIÓN N° 8189



lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma BIOCODOX representada por ANDRATX PHARMA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000370-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nefalgic, solución inyectable Nefopam 20 mg

Venta bajo receta archivada

Por favor, lea todo el prospecto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto, puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. Nunca se lo dé a otra persona esto podría ser perjudicial para su salud.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿QUÉ ES NEFALGIC solución para inyección Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBO CONOCER ANTES DE UTILIZAR NEFALGIC solución inyectable?
3. ¿CÓMO UTILIZAR NEFALGIC solución inyectable?
4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?
5. ¿CÓMO CONSERVAR NEFALGIC solución inyectable?
6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA NEFALGIC.

1. ¿QUÉ ES NEFALGIC solución para inyección Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo es:

Nefopam 20 mg

Para una ampolla de 2 ml.

Los demás componentes son:

Fosfato monosódico 2 H₂O, fosfato disódico 12 H₂O, agua para inyectables.

Clasificación terapéutica: Analgésicos y otros antipiréticos.

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento sintomático del dolor agudo, incluyendo el dolor postoperatorio.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBO CONOCER ANTES DE UTILIZAR NEFALGIC solución inyectable?

Contraindicaciones: Nunca use NEFALGIC solución inyectable en los siguientes casos:

- alergia conocida a nefopam o cualquier componente de este medicamento,
- glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión dentro del ojo)
- dificultad para orinar de origen prostático,
- convulsiones o antecedentes de convulsiones,
- niños menores de 15 años.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EN CASO DE DUDA, ES IMPRESCINDIBLE LA CONSULTA A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Precauciones: advertencias especiales:

Precauciones especiales con NEFALGIC solución inyectable:

Existe un riesgo de dependencia con NEFALGIC.

En caso de utilización conjunta de un fármaco derivado de la morfina, la interrupción brusca de este fármaco derivado de la morfina puede provocar síndrome de abstinencia. NEFALGIC no es un fármaco derivado de la morfina.

Precauciones de uso:

Use este medicamento con precaución:

- En caso de insuficiencia hepática,
- En caso de insuficiencia renal,
- En pacientes con enfermedad cardiovascular, debido al efecto de este fármaco taquicárdico (aumento del ritmo cardíaco).
- Debido a sus efectos anticolinérgicos, no se recomienda el tratamiento con NEFALGIC para los ancianos.

EN CASO DE DUDA, ES IMPRESCINDIBLE LA CONSULTA A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Interacciones con otros fármacos

Toma o uso de otros medicamentos: NEFALGIC puede interactuar con otros medicamentos. Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, consulte con su médico o farmacéutico.

Uso durante el embarazo y la lactancia

El efecto de este medicamento durante el embarazo o la lactancia materna no es bien conocida, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a un médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a un posible riesgo de somnolencia en los conductores y en los usuarios de la máquinas, los mismos deben ser vigilados.

3. ¿CÓMO UTILIZAR NEFALGIC solución inyectable?

Dosificación

La dosis es estrictamente individual.

En general, es 1 ampolla (IV o ruta IM) por dosis, y hasta 6 ampollas por día si es necesario.

Método y vía de administración

NEFALGIC se puede administrar por vía intramuscular (IM) o infusión intravenosa profunda (IV) lenta (más de 15 minutos).

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Por vía intravenosa, es necesario que extenderse para evitar la aparición de efectos adversos tales como náuseas, mareos y sudoración.

Frecuencia de Administración

Las inyecciones se pueden repetir cada 6 horas (IM) o cada 4 horas (vía IV).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento prescrito por su médico debería respetarse estrictamente.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos. Los efectos secundarios más frecuentes son mareos, náuseas con o sin vómitos, somnolencia, sudoración, dolor en el sitio de inyección.

También se observan trastornos tales como sequedad de boca, taquicardia, palpitaciones, retención urinaria.

Rara vez se ha reportado excitabilidad, irritabilidad, malestar general, alucinaciones, abuso, farmacodependencia, convulsiones, reacciones alérgicas (erupción cutánea, angioedema, shock anafiláctico, etc).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR NEFALGIC solución inyectable?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar NEFALGIC solución para inyección después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Después de la apertura / reconstitución / dilución: el producto debe utilizarse inmediatamente.

6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA NEFALGIC.

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis

Si ha utilizado un exceso de NEFALGIC solución inyectable:

La sobredosis accidental eventualmente puede conducir a problemas cardiovasculares, convulsiones y alucinaciones que necesitan un control de las funciones cardíacas y respiratorias con tratamiento de los síntomas a nivel hospitalario.

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

Instrucciones en caso de olvido de una o más dosis

Cuando se omite una inyección de NEFALGIC, no es necesario aumentar la dosis siguiente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Riesgo de síndrome de abstinencia

Si deja de utilizar NEFALGIC solución inyectable:
La interrupción del tratamiento no da lugar a un síndrome de abstinencia (estado de privación o falta después de la interrupción de la toma de ciertos medicamentos con reaparición o empeoramiento de la enfermedad).

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Este producto se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Presentaciones

Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 y 50 ampollas de vidrio x 2 mL
Presentación de 100 ampollas de uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Elaborado por: Delpharm Tours

Rue Paul Langevin

37170 Chambray Les Tours Francia

Para: BIOCDEX

7, Avenue Gallieni 94250 Gentilly Francia

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica

Prospecto aprobado en Enero/2017



TELES María Marta
CUIL 27266401219



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

NEFALGIC®

Clorhidrato de Nefopam 20 mg

Solución Inyectable

Industria francesa

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 2 mililitros, contiene:

Clorhidrato de Nefopam.....	20 mg
Fosfato diácido de sodio dihidratado.....	32,215 mg
Fosfato disódico dodecahidratado.....	3,44 mg
Agua para inyectables	c.s.p. 2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Clasificación: N 02 06 BG

Analgésico de acción central

INDICACIONES

Nefalgic está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las afecciones dolorosas agudas especialmente dolores post-operatorios.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a. Propiedades farmacodinámicas

- Nefalgic es un analgésico central no narcótico. Estructuralmente no está relacionada con otros analgésicos conocidos.
- In vitro, sinaptosomas de ratas, se evoca una inhibición de la recaptación de serotonina y catecolaminas.
- In vivo, en animal, nefopam ha mostrado propiedades antinociceptivas. Actividades antihiperalgésicas han sido demostradas por un mecanismo aún no completamente demostrado.
- A través de los estudios clínicos, Nefalgic ha mostrado tener efecto positivo contra el temblor postoperatorio.
- NEFALGIC no tiene actividad anti-inflamatoria o actividad antipirética. No conduce a una depresión respiratoria y no ralentiza el tránsito intestinal.
- NEFALGIC: tiene una actividad anticolinérgica.
- Se ha observado un aumento moderado y transitorio de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial.

b. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración de una dosis de 20 mg por vía IM, el pico sérico (Tmax) es entre 0,5 y 1 hora y la concentración máxima (Cmax) es de 25 ng / ml en promedio. La vida media en suero es de 5 horas en promedio. Después de la administración IV de una misma dosis la vida media del suero es de 4 horas en promedio.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

La unión a proteínas plasmáticas es 71 a 76%.

La biotransformación es significativo y 3 metabolitos han sido identificados: nefopam desmetil, nefopam N-óxido y N-glucurónido. Los dos primeros no son conjugados y no muestran actividad analgésica alguna en animal.

La eliminación es principalmente urinaria: 87% de la dosis administrada se encuentran presente en la orina. Menos de 5% de la dosis se eliminan sin cambios / los metabolitos identificados en la orina representan 6, 3 y 36% respectivamente de la dosis administrada por vía IV.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como para cualquier tratamiento para el dolor, la dosis debe ser adaptada a la intensidad del dolor y la respuesta al paciente.

Posología

- Vía IM: Nefalgic debería ser administrada por vía intramuscular profunda. La dosis habitual recomendada es 20 mg por inyección. Si es necesario, se puede repetir cada 6 horas sin sobrepasar la dosis total de 120 mg / día.
- Vía IV: Nefalgic debería ser administrado por infusión intravenosa lenta en más de 15 minutos, acostar el paciente con el fin de evitar algunos efectos secundarios como náuseas, mareos, sudor. La dosis habitual recomendada es 20 mg por inyección. Si es necesario, se puede repetir cada 4 horas, sin exceder de 120 mg / día.

Población pediátrica: la seguridad y eficacia de Nefalgic en niños menores de 15 años de edad no ha sido establecida.

Forma de administración

Nefalgic se puede administrar en las soluciones habituales para la perfusión (solución isotónica de cloruro de sodio o solución de glucosa). Se recomienda evitar mezclar Nefalgic y otros medicamentos inyectables en la misma jeringa.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Los niños menores de 15 años de edad en la falta de estudios clínicos.
- Convulsiones o antecedentes de convulsiones.
- El riesgo de retención urinaria relacionado con trastornos uretroprostaticos.
- El riesgo de glaucoma de ángulo agudo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Advertencias

Existe un riesgo de adicción a las drogas con Nefalgic.

Nefalgic no es un agente morfínico, ni un antagonista de los fármacos morfínicos. Por lo tanto, la detención de un tratamiento de un fármaco morfínico para pacientes adictos a las drogas ya tratados con Nefalgic puede conducir a un síndrome de abstinencia.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

La relación riesgo/beneficio del tratamiento con Nefalgic debe ser re-evaluada regularmente. Nefalgic no está indicado para el tratamiento de afecciones dolorosas crónicas.

Precauciones de uso

Tiene que tener cuidado particularmente en caso de:

- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal debido al riesgo de acumulación y luego al aumento del riesgo de efectos secundarios.
- Para los pacientes que tienen una patología cardiovascular debido al efecto taquicardiaco del producto.
- Debido a sus efectos anticolinérgicos, el tratamiento con Nefalgic no es recomendable para personas mayores.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos sobre el uso de Nefopam en las mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Nefalgic durante el embarazo.

Lactancia:

Nefopam se excreta en la leche humana hasta el punto de que son probables los efectos en los recién nacidos / niños lactantes. Nefalgic no debería ser utilizado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hay un impacto leve de Nefalgic sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria: riesgo de somnolencia

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Hay que tener en cuenta muchos que fármacos o sustancias pueden aumentar la depresión del sistema nervioso central, por la adición de cada uno de los efectos y puede conducir a la disminución de la vigilancia.

Los fármacos en cuestión son: Morfínicos (analgésicos, medicamentos para la tos y tratamiento sustituto para adicciones), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolítico no benzodiazepinas (como el meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mirtazapina mianserina, trimipramina), sedantes antihistamínicos H1, antihipertensivo central, baclofeno, talidomida.

+ Asociación desaconsejable

Consumo de alcohol

Aumento del efecto sedante por el consumo de alcohol.

Esto puede afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

La absorción del alcohol o de la medicina que contenga alcohol debe ser evitado.

+ Asociación a tener en cuenta

Otros fármacos sedantes

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Morfinicos (analgésicos, medicamentos para la tos y tratamiento sustituto para adicciones), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolítico no benzodiazepinas (como el meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina), sedantes antihistamínicos H1, antihipertensivo central, baclofeno, talidomida.

Aumento de la depresión central. Esto puede afectar la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que han sido reportados se clasifican después por clases sistemaórganos y por frecuencia definida como: muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($> 1 / 1.000$, $< 1/100$), poco frecuentes ($> 1 / 10.000$ $< 1 / 1.000$) y muy raras ($< 1 / 10.000$).

Sistema- Órgano	Muy frecuentes	Frecuentes	Raras
Desorden psiquiátrico			Excitabilidad*, irritabilidad*, alucinación, abuso de drogas, adicción a las drogas.
Desórdenes del Sistema nervioso	somnolencia	vértigo*	convulsión*
Desórdenes cardíacos		taquicardia*, palpitación*	
Desórdenes Gastrointestinales	nausea con o sin vomito	Boca seca*	
Desórdenes Renales y urinarios		Retención urinaria	
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	hiperhidrosis *		malestar
Desórdenes del Sistema inmune			Reacción de hipersensibilidad (urticaria, de Quincke's o edema, shock anafiláctico)

* Otros efectos atropínicos podrían aparecer incluso si nunca se informó.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Síntomas: Son de origen anticolinérgico: taquicardia, convulsiones y alucinaciones. *Tratamiento:* tratamiento sintomático con monitorización cardíaca y respiratoria en el hospital. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

DATOS DE SEGURIDAD PRECLINICOS

Toxicidad:

En bajo infusión en el perro (0,2 mg/kg/min) y el babuino (0,3 mg/kg/min), la dosis letal mínima era superior a 25 mg / kg.

La toxicidad subaguda en la rata (1, 2,25 mg/kg/d i.m. - 2 semanas) no reveló modificación del comportamiento de los animales, ni sobre su crecimiento o modificación de los resultados del análisis de sangre, o sobre el número de muertes. Después de la autopsia, solamente se observó fibrosis en el sitio de la inyección.

El estudio de toxicidad a largo plazo realizado en la rata y el perro es limitado. Se observó en dosis muy superiores a las dosis terapéuticas humanas. Sólo el perro recibió 40 o 80 mg / kg /día de nefopam y mostró un efecto sobre el sistema nervioso central caracterizado por excitación y convulsiones.

Carcinogenicidad:

Se ha estudiado el riesgo de carcinogenicidad de nefopam en la rata (0, 20, 40, 80 mg/kg/día p.o. - 24 meses) y el ratón (0, 40, 80 mg/kg/día p.o. - 18 meses). Se ha observado: una disminución dosis dependiente del peso corporal y de algunos órganos (hígado, corazón, riñones, glándulas suprarrenales); un aumento del peso del útero de las hembras de ratas con la dosis más alta; una leve degeneración de los hepatocitos con grasa en los machos de ambas especies. No se observaron diferencias en cuanto a los tumores en comparación con los grupos de control en ambas especies.

Reproducción - teratogénesis:

Los estudios de reproducción (fertilidad, peri y post-natalidad, segunda generación) en la rata y de teratogénesis en el ratón y el conejo no revelaron ningún efecto negativo sobre la función de reproducción o cualquier potencial de teratogénico, embriotóxico, malformativo.

Sin efecto de dismorfogenidad o efecto sobre el número y la viabilidad del feto ha sido demostrado durante los estudios de reproducción llevados a cabo en las ratas hembras que recibieron nefopam (0, 20, 40, 80 mg/kg/d p.o.) durante el embarazo. Se observaron los mismos resultados en el ratón hembra y en el conejo hembra que recibieron hasta 80 mg/kg/día de nefopam desde el sexto día de la gestación.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Este producto se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Presentaciones

Envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 y 50 ampollas de vidrio x 2 mL

Presentación de 100 ampollas de uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Elaborado por: Delpharm Tours

Rue Paul Langevin .

37170 Chambray Les Tours Francia

Para: BIOCDEX

7, Avenue Gallieni 94250 Gentilly Francia

Importado y comercializado por:

Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica

Prospecto aprobado en Enero/2017



TELES María Marta
CUIL 27266401219



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de envase primario

NEFALGIC®

Nefopam

20 mg / 2mL

Solución Inyectable

IM/IV – 2 mL

R.S. N°

BIOCODEX

Lot: EXP:

Mfg:

Proyecto de envase secundario

NEFALGIC[®]

Nefopam 20mg/2ml

Solución inyectable
IM/IV
5 ampollas

BIOCODEX
BIOPAS

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyección.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones y Posología: La que el médico indique/ a juicio del facultativo.

Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura no mayor de 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCODEX – Francia.

Argentina: Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

Chile: Venta bajo receta médica en establecimiento tipo A. Mayor información en www.ispch.cl. Importado por: Laboratorios Biopas S.A. Calle Santa Clara No. 301, Oficina 5804. Ciudad Empresarial Huechuraba. Santiago de Chile – Chile.

Distribuido por: Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151 Macul. Santiago de Chile – Chile Reg. ISP No.

Perú: Importado y Distribuido por Laboratorios Biopas S.A.C. Av. Comandante Espinar 860. Dpto. 201, Distrito Miraflores, Lima – Perú. R.U.C. 20511417253. R.S. N°.

Director Técnico: Jorge Dominguez.

Industria Francesa
Venta bajo receta



TELES María Marta
CUIL 27266401219



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
1 ampolla

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
2 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
5 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCDEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC ®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
10 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
15 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCDEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
20 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCDEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
25 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
30 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

**NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
40 ampollas**

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
50 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.

NEFALGIC®
NEFOPAM 20mg
Solución inyectable
IM/IV
100 ampollas USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria francesa

Composición: Cada ampolla 2ml, contiene:

Clorhidrato de Nefopam..... 20 mg.

Excipientes: Fosfato dihidrógeno sódico Dihidrato, fosfato disódico Dodecahidratado y Agua para inyectables.

Vía de administración: Intramuscular/intravenosa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservación: En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por: Delpharm Tours. Chambray Les Tours – Francia para BIOCOCODEX – Francia.

Importado y comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: María Teles – Farmacéutica.


anmat

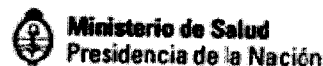
TELES María Marta
CUIL 27266401219


anmat

Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8189

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

CERTIFICADO N° 58450

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000370-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

NEFOPAM 20 mg - SOLUCION INYECTABLE

647884



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8189

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

CERTIFICADO N° 58450

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

Titular de especialidad medicinal: BIOCOCODEX

Representante en el país: ANDRATX PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7447

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEFALGIC

Nombre Genérico (IFA/s): NEFOPAM

Concentración: 20 mg

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
NEFOPAM 20 mg

Excipiente (s)
FOSFATO DIACIDO DE SODIO DIHIDRATADO 32,215 mg
FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATADO 3,44 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 2 ML

Contenido por envase secundario: 1 ; 2 ; 5 ; 10 ; 15 ; 20; 25 ; 30 ; 40 Ó 50
AMPOLLAS - 100 AMPOLLAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO HAY CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02BG06

Acción terapéutica: Analgésico de acción central.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

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

Indicaciones: Nefalgic está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las afecciones dolorosas agudas especialmente dolores post-operatorios.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM TOURS - CHAMBRAY LES TOURS	RUE PAUL LANGEVIN	CHAMBRAY LES TOURS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM TOURS - CHAMBRAY LES TOURS	RUE PAUL LANGEVIN	CHAMBRAY LES TOURS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM TOURS	RUE PAUL LANGEVIN	CHAMBRAY LES TOURS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDRATX PHARMA S.A.	6686/2014	MAGALLANES 1039	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000370-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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