



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5802-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000162-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000162-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A. en representación de BAYER AG 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. 4° 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. 4° 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, 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 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

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 GASTROGRAFINA y nombre/s genérico/s AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA - AMIDOTRIZOATO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BAYER S.A., representante del laboratorio BAYER AG .

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 - 20/02/2019 16:31:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/02/2019 16:31:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/02/2019 16:31:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/02/2019 16:31:44.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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°: 1-0047-2001-000162-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.19 10:26:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GASTROGRAFINA®

AMIDOTRIZOATO DE SODIO + AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

Venta bajo receta

Industria Española

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de que su médico o su personal técnico autorizado le administren el medicamento, pues contiene información importante.

Guarde el prospecto. Quizá quiera leerlo nuevamente más adelante.

Este medicamento está previsto especialmente para exploraciones de diagnóstico y, por lo tanto, sólo puede utilizarse por instrucciones y bajo vigilancia de su médico.

Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o radiólogo que le inyectó Gastrografina, al personal médico especializado del hospital o del laboratorio radiológico o a su farmacéutico.

Si observa eventos adversos, acuda a su médico, farmacéutico o personal médico especializado. Esto también aplica para eventos adversos que no vengan indicados en este prospecto.

¿Qué incluye este prospecto?

1. ¿Qué es Gastrografina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe considerar antes de usar Gastrografina?
3. ¿Cómo debe usarse Gastrografina?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo debe conservarse Gastrografina?
6. Contenido del envase e información adicional

Gastrografina solución gastroentérica.

Los principios activos son amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

1. ¿QUÉ ES GASTROGRAFINA Y PARA QUE SE UTILIZA?

Gastrografina es un medio de contraste para la exploración radiológica, incluyendo la tomografía computarizada del tracto gastrointestinal (también en combinación con sulfato de bario).

Gastrografina se utiliza:

- Para la visualización radiológica del tracto gastrointestinal, a saber, en primer lugar cuando el uso de sulfato de bario no se desea o está contraindicado (por ejemplo, en caso de sospecha de estenosis parcial o completa, oclusiones, hemorragias agudas, perforación inminente, otros estados agudos, estado después de resecciones gástricas o intestinales (peligro de perforación,

insuficiencia anastomótica), megacolon, visualización de cuerpos extraños y tumores antes de una endoscopia así como de fístulas gastrointestinales, para el diagnóstico precoz de una perforación o insuficiencia anastomótica radiológicamente indetectable en el esófago y el tracto gastrointestinal,

- En combinación con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal,
- Para la tomografía computarizada (TC) del abdomen y la pelvis menor. El riesgo de diagnósticos falsos es mucho menor si el intestino se opaca con Gastrografina, en especial en el caso de diagnósticos diferenciales en la pelvis menor. Gastrografina facilita la delimitación del intestino de los órganos vecinos y permite una valoración de los cambios en la forma del páncreas.

2. ¿QUÉ DEBE CONSIDERAR ANTES DE USAR GASTROGRAFINA?

Gastrografina no debe utilizarse

- Si es usted alérgico al amidotriozato de sodio o amidotriozato de meglumina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Si presenta usted una hiperfunción tiroidea manifiesta (hipertiroidismo manifiesto).
- En recién nacidos, lactantes, niños como tampoco en pacientes hipovolémicos deshidratados.
- En pacientes con riesgo de aspiración, es decir, una posible penetración en las vías respiratorias (por ejemplo, en casos de trastornos en la deglución o vigilancia o atención limitada y en pacientes que no estén en condiciones de cooperar por completo) o en pacientes con fístula bronco-esofágica, Gastrografina no se debe administrar por vía oral.

Advertencias y precauciones

Hable por favor con su médico antes de que le administre Gastrografina.

Gastrografina no se debe administrar por vía intravascular. Se debe evitar a toda costa la administración intratecal de Gastrografina, ya que se esperarían entonces graves reacciones neurotóxicas.

En los pacientes con un estado general muy deteriorado, el uso de Gastrografina se debe valorar cuidadosamente, al igual que en el caso de hiperfunción tiroidea latente (hipertiroidismo latente), bocio nodular, disposición alérgica e intolerancia conocida a los medios de contraste.

En pacientes geriátricos y caquéticos se recomienda una dilución con la misma cantidad de agua.

Gastrografina concentrado, al penetrar en las vías respiratorias, por ejemplo, al deglutir (aspiración), puede causar un edema pulmonar, y en la administración rectal puede causar pérdidas de líquido por el intestino.



Hidratación

En todos los pacientes se debe asegurar una hidratación suficiente y un equilibrio electrolítico. Esto es importante en especial en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus con función renal limitada, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en pacientes geriátricos. Para poder compensar en caso necesario las pérdidas de líquido clínicamente relevantes, antes de dar inicio al enema se debe tener preparada solución láctica de Ringer para infusión intravenosa.

Disfunción tiroidea

Los medios de contraste radiológicos yodados influyen en la función tiroidea debido a su contenido de yoduro libre y, en pacientes con predisposición, pueden causar una hiperfunción tiroidea (hipertiroidismo). Para evitar la aparición de este trastorno metabólico, es necesario registrar los posibles factores de riesgo tiroideos. En este sentido, corren riesgos los pacientes con hiperfunción tiroidea latente (hipertiroidismo latente) y pacientes con autonomía funcional. Si se tiene prevista la administración de medios de contraste yodados en pacientes con riesgo potencial, antes del estudio se debe analizar la función tiroidea y descartar una hiperfunción tiroidea (hipertiroidismo), y es posible también que se le administre una medicación tiroestática (medicamento para reducir la función de la glándula tiroides). Consulte con su médico si tiene o se sospecha que tiene hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva) o bocio (hipertrofia de la glándula tiroides), ya que los medios de contraste yodados pueden en esta situación inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación intensa de una tiroides hiperactiva). El médico evaluará la función tiroidea de los recién nacidos que han estado expuestos a Gastrografina durante el embarazo o después del nacimiento, ya que una cantidad excesiva de yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), que posiblemente requiera tratamiento.

Hipersensibilidad a medios de contraste

Al igual que con todos los medios de contraste radiológicos yodados, también después del uso de Gastrografina pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Sin embargo, las mismas ocurren muy rara vez y, en la mayoría de los casos, tienen un grado de severidad menor que después de la administración intravascular del medio de contraste.

Debido a su aparición irregular en casos aislados, las reacciones alérgicas no se pueden predecir. Sin embargo, es conocido que ocurren con mayor frecuencia reacciones alérgicas graves a los medios de contraste principalmente en pacientes con disposición alérgica (alergias, asma bronquial) y en pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas a los medios de contraste.

Por tal motivo, al inicio de cualquier estudio con medios de contraste se debe contar con una anamnesis de alergias.

Como otros medios de contraste, Gastrografina puede causar reacciones anafilácticas / hipersensibles u otras reacciones idiosincráticas que se pueden manifestar como síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos, extendiéndose hasta reacciones severas como shock.

En los siguientes casos aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas / hipersensibles:

- Diátesis alérgica en la anamnesis,
- Asma bronquial en la anamnesis,
- Reacciones anafilácticas / hipersensibles previas a medios de contraste yodados.

También pueden ocurrir reacciones alérgicas tardías (con varias horas hasta días de retraso).

Se han observado náuseas, vómito, angioedema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria. Estas reacciones pueden ocurrir independientemente de la cantidad administrada y del método de administración y pueden ser las primeras señales de un estado de shock incipiente.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa.

Se debe tener preparados medicamentos para el tratamiento de una reacción hipersensible, así como todo lo necesario para implementar medidas de emergencia.

Enfermedades cardiovasculares

Los pacientes que tomen betabloqueantes bloqueadores y muestren reacciones alérgicas, pueden ser resistentes a los agonistas de los receptores beta.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares existe un mayor riesgo de reacciones anafilácticas / hipersensibles severas e, incluso, con desenlace letal.

Tracto gastrointestinal

En caso de retención prolongada de Gastrografina en el tracto gastrointestinal (por ejemplo, oclusión, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

Sulfato de bario

Si se utiliza Gastrografina en combinación con sulfato de bario, se deben indicar las contraindicaciones, advertencias y posibles eventos adversos del preparado.

Uso de Gastrografina junto con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, si recientemente tomó otros medicamentos o si tiene intenciones de tomar otros medicamentos.

Betabloqueantes

En los pacientes que tomen betabloqueantes, las reacciones hipersensibles pueden intensificarse, en especial si también padecen de asma bronquial. Los pacientes en los que ocurren este tipo de reacciones mientras están tomando betabloqueantes, posiblemente no respondan a un tratamiento de las reacciones anafilácticas / hipersensibles con agonistas de los receptores beta.

Interferones e interleucinas

En la literatura especializada se reporta que las reacciones conocidas a los medios de contraste, tales como eritema, fiebre y síntomas tipo gripa después de la aplicación de medios de contraste radiológicos en pacientes tratados de forma concomitante con interferones o interleucinas, pueden ocurrir con mayor frecuencia y, sobre todo, de manera retardada. Hasta ahora no se conoce la causa de esto.

Interleucina 2: El tratamiento previo (de hasta varias semanas) con interleucina 2 está asociado a un mayor riesgo de reacciones tardías a Gastrografina.

Radioisótopos

El diagnóstico y la terapia de enfermedades tiroideas con radioisótopos de tirotrópina pueden verse afectados durante varias semanas por los medios de contraste yodados debido a una menor absorción del radioisótopo.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está usted embarazada o sospecha o tiene intenciones de estarlo, pida el consejo de su médico antes de usar este medicamento. En este caso, Gastrografina sólo se debe utilizar con precaución.

No se ha demostrado la inocuidad del uso de Gastrografina durante el embarazo. En una exploración radiológica de la madre, también el bebé se ve expuesto a la radiación. Ya sólo por este hecho, se debe valorar cuidadosamente el beneficio de una exploración radiológica, sea ésta con o sin medio de contraste. Además de evitar una carga de radiación para el nonato, en la valoración de riesgo-beneficio al usar medios de contraste yodados también se debe considerar la sensibilidad al yodo de la tiroides fetal.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o contempla empezar a hacerlo. Su médico hablará con usted para determinar si la lactancia tiene algún riesgo o no.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

No se requieren precauciones especiales.

Gastrografina contiene sodio

100 ml de Gastrografina contienen 16.1 mmol (371 mg) de sodio. Si debe seguir una dieta pobre en sal de cocina, debe considerar esta situación.

Indicaciones adicionales

Su médico también le indicará la evacuación intestinal recomendada antes de la administración (rectal) de Gastrografina.

3. ¿CÓMO DEBE USARSE GASTROGRAFINA?

Utilice este medicamento siempre de acuerdo con lo acordado con su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico.

Puede utilizar Gastrografina como solución para beber (administración oral) o como enema (administración rectal). Para el uso seguro se recomiendan las diluciones señaladas en la tabla.

Gastrografina no debe administrarse como inyección.

Posología para la administración por vía oral

La dosis correcta se rige por el tipo de estudio y la edad del paciente. En pacientes geriátricos y caquéticos se recomienda diluir el medio de contraste en una proporción 1:1 con agua.

De acuerdo con la experiencia, en promedio se utilizan las siguientes dosis:

- Para la visualización del esófago y del cardias, aprox. 30 ml.
- Para la visualización del estómago y del duodeno, aprox. 60 ml.
- Para la visualización del tracto gastrointestinal completo, aprox. 100 ml.

Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una insuficiencia anastomótica en el esófago y el tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir 100 ml de Gastrografina. Si la lesión sospechada no se puede identificar con claridad en la imagen radiológica, se puede utilizar una reacción química como ayuda diagnóstica. Gastrografina que sale del tracto gastrointestinal se absorbe a través del peritoneo, accede al torrente sanguíneo y se excreta a través de los riñones. Después de 30 – 60 minutos (o si se sospecha una insuficiencia en el intestino distal, o también después), en un lapso de 0.5 – 2 horas después de la administración de Gastrografina, el medio de contraste se puede detectar en la orina mediante precipitación con ácido clorhídrico concentrado (mezclar 5 ml de orina con 5 gotas de HCl concentrado), como precipitado blanco con una típica formación de cristales.

Tomografía computarizada (TC)

0.5 a 1.5 L de una solución de Gastrografina aprox. al 3% (30 ml de Gastrografina/ 1 L de agua)

Instrucciones de preparación

Volumen total requerido de solución diluida de Gastrografina (L)	Cantidad requerida de Gastrografina (ml)	Cantidad requerida de agua (ml)
0.5	15 – 25	475 – 485
1.0	30 – 50	950 – 970
1.5	45 - 75	1425 - 1455

Posología para la administración por vía rectal

Para la visualización del colon y el recto, en adultos son suficientes por lo regular 500 ml de solución diluida de Gastrografina (dilución con la doble a triple cantidad de agua en la proporción de 1:3 a 1:4).

Recomendaciones de dilución para la administración oral y rectal

	Administración oral		Administración rectal	
	Dilución	Contenido de yodo del preparado	Dilución	Contenido de yodo del preparado
Adultos	Gastrografina sin diluir	37 g/100 ml	1 parte de Gastrografina y 2 - 3 partes de agua	9 – 12 g/100 ml
Adultos caquéticos y geriátricos	1 parte de Gastrografina y 1 parte de agua	18.5 g/100 ml	1 parte de Gastrografina y 3 partes de agua	9 g/100 ml

Posología de Gastrografina en combinación con sulfato de bario

Para acelerar el tránsito gastrointestinal, en adultos y jóvenes, como complemento de la dosis habitual de sulfato de bario, se recomiendan aprox. 30 ml de Gastrografina.

En ciertas indicaciones (espasmos o estenosis del píloro) se puede incrementar la porción de Gastrografina en el preparado.

Exploración radiográfica

Las exposiciones del estómago se realizan de la forma habitual, independientemente de si se utilice Gastrografina solo o en combinación con sulfato de bario.

El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. En general, Gastrografina alcanza el recto después

de apenas dos horas, mientras que la mezcla Gastrografina – sulfato de bario puede tardar hasta tres horas y, en casos aislados, aún más.

El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan los pacientes.

Si se utilizó en usted una cantidad de Gastrografina mayor que la indicada

Una sobredosis es bastante improbable. Si se administra una sobredosis por error, el equilibrio hidrolítico y electrolítico se debe compensar mediante infusión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez –Tel.: (011) 4962 6666.

Hospital Posadas – Tel.: (011) 4654 6648- 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EVENTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, también éste puede causar eventos adversos, los cuales no necesariamente ocurren en todas las personas.

Los eventos adversos asociados al uso de medios de contraste yodados son por lo regular leves a moderados y pasajeros. Sin embargo, también se han reportado casos de reacciones severas y potencialmente letales, así como defunciones.

En la información sobre la frecuencia de los eventos adversos se utilizan las siguientes categorías:

- Muy frecuente: Puede ocurrir en más de 1 persona tratada de cada 10
- Frecuente: Puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas tratadas
- Ocasional: Puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas tratadas
- Raro: Puede ocurrir en hasta 1 de cada 1.000 personas tratadas
- Muy raro: Puede ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas tratadas
- Desconocido: La frecuencia no se puede estimar con base en los datos disponibles

Reacciones de hipersensibilidad

Dado que después de la aplicación gastrointestinal alrededor de 3 – 10% del medio de contraste pasa al sistema cardiovascular, no se pueden descartar reacciones alérgicas como también se describen en la administración intravascular de medios de contraste. Sin embargo, este tipo de reacciones es raro, por lo general leve y en su mayoría se manifiestan en forma de reacciones cutáneas. Incluso los síntomas inicialmente leves y poco notorios pueden convertirse en reacciones severas hasta shock.



Trastornos del sistema endocrino

En caso de hiperfunción tiroidea manifiesta, la administración de Gastrografina puede causar el descontrol de la situación metabólica hasta una crisis tirotóxica. Se han reportado casos de hipotiroidismo con una frecuencia desconocida.

Reacciones de las vías respiratorias

En casos muy raros, con la aspiración de la solución de Gastrografina puede ocurrir un edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

En forma no diluida y también en relación con un gran volumen de líquido después de la dilución, Gastrografina causa con frecuencia una aceleración en la evacuación, heces acuosas o diarrea. Sin embargo, estas alteraciones desaparecen después de una evacuación intestinal. Con frecuencia ocurren náuseas y vómito. Se puede acentuar de forma pasajera un cambio inflamatorio de la mucosa intestinal. En la administración rectal, en caso de obstrucción pueden ocurrir erosiones, sangrados y necrosis intestinales.

Reacciones de la piel y del tejido subcutáneo

Las reacciones cutáneas de urticaria y las reacciones alérgicas en la piel se observaron muy rara vez. Las reacciones tardías pueden aparecer horas hasta días después de la administración de Gastrografina.

Si presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye los posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE GASTROGRAFINA?

Guarde este medicamento fuera del alcance de los niños.

No puede utilizarse este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes señalado.

Guardar el frasco de vidrio en la caja para proteger el contenido de la luz.

Proteger de los rayos X. No guardar a más de 25°C.

Has su consumo total en un lapso de 72 horas, después de cada extracción el frasco se debe volver a cerrar herméticamente.

La solución de medio de contraste que no se haya utilizado después de 72 horas de la apertura del frasco, debe desecharse.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Gastrografina?

Los principios activos son: amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

100 ml de Gastrografina (equivalentes a aprox. 142 g) contienen 10 g de amidotrizoato de sodio y 66 g de amidotrizoato de meglumina en solución acuosa (que equivalen a 37 g de yodo enlazado).

Los excipientes son: edetato sódico (F. Eur.), sacarina sódica, polisorbato 80 (E 433), aceite de anís y agua purificada.

Contenido de yodo (mg/ml)	370
Contenido de yodo (g) en frascos de 100 ml	37
Características físicas	
Osmolaridad (mOsm/kg H ₂ O)	
a 37°C	2150
Viscosidad (mPa)	
a 20°C	18.5
a 37°C	8.9
Densidad (g/ml)	
a 20°C	1.427
a 37°C	1.417
pH	6.0 – 7.0

Aspecto de Gastrografina y contenido del envase

Gastrografina es una solución acuosa para ingerir o aplicar por vía rectal.

Gastrografina se puede obtener en las siguientes presentaciones

1 frasco de 100 ml y 10 frascos de 100 ml cada uno.

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

© Marca registrada de Bayer AG

Fabricado por Berlimed S.A. – Calle Polígono Industrial Santa Rosa c/ Francisco Alonso s/n. 28806 – Alcalá de Henares – Madrid – España

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Gastrografina – CCDS 07

Página 22 de 26



Titular: BAYER AG, Alemania

Representante en el país: BAYER S.A.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

En representación de BAYER AG

Director Técnico: José Luís Role - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX


Castrografina – CCDS 07
OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009


ROLE José Luis
CUIL 20165574789


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 23 de 26



PROYECTO DE PROSPECTO

GASTROGRAFINA®

AMIDOTRIZOATO DE SODIO + AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

Venta bajo receta

Industria Española

FORMA FARMACÉUTICA

Solución gastroentérica.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución gastroentérica contienen: 10 g de amidotrizoato de sodio y 66 g de amidotrizoato de meglumina (diatrizoato sódico y diatrizoato de meglumina).

Los demás componentes son: edetato sódico 0.04 g, sacarina sódica 0.085 g, polisorbato 80 0.75 g, aceite esencial de anís 0.14 g, agua purificada 64.915 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: V08AA01

Grupo farmacoterapéutico: medios de contraste radiológicos yodados, monoméricos, iónicos.

Gastrografina® es un medio de contraste radiológico yodado.

INDICACIONES

Este medicamento debe utilizarse exclusivamente como medio de diagnóstico administrado por vía oral o rectal.

Gastrografina es un medio de contraste para la exploración radiológica del tracto gastrointestinal (también en combinación con sulfato de bario).

- Se puede administrar por vía oral o como enema y está indicado principalmente en aquellos casos en los que el sulfato de bario arroja resultados insatisfactorios, no se desea o está contraindicado. Éstos incluyen:
 - Sospecha de perforación o insuficiencia anastomótica, radiológicamente indetectable, del esófago y/o tracto gastrointestinal, perforación inminente (úlcera péptica, divertículo), previa resección gástrica o intestinal (peligro de perforación o pérdidas).
 - Sospecha de estenosis parcial o completa, oclusiones, hemorragias agudas.
 - Otros cuadros agudos que probablemente requieran cirugía.
 - Megacolon.
 - Visualización de cuerpos extraños o tumores antes de una endoscopia.



- Visualización de fístulas gastrointestinales.
- En combinación con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal.

Además de las indicaciones mencionadas, Gastrografina puede utilizarse básicamente en las mismas situaciones que el sulfato de bario, excepto la visualización de afecciones mucosas. Dadas las insuficientes características de revestimiento de Gastrografina, se debe utilizar el sulfato de bario para procedimientos de contraste simple o doble.

En combinación con el sulfato de bario, Gastrografina ha mejorado considerablemente la investigación rutinaria del tracto gastrointestinal, tanto desde un punto de vista de diagnóstico como de organización, en éste al disminuir el tiempo de exploración. Únicamente es inapropiado para el diagnóstico de la enteritis.

- Tomografía computarizada de la región abdominal.

El riesgo de diagnósticos falsos en las tomografías computarizadas de la región abdominal se reduce significativamente si el intestino se opaca con Gastrografina, en especial en el caso de diagnósticos diferenciales en la pelvis menor. Gastrografina facilita la delimitación del intestino de los órganos vecinos y permite una valoración de los cambios en la forma del páncreas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La sustancia de Gastrografina que proporciona el contraste es una mezcla de sales del ácido amidotrizoico, en el que el yodo unido establemente absorbe los rayos X.

Características fisicoquímicas:

Concentración de yodo (mg/ml)	370
Osmolaridad (osm/kg H ₂ O) a 37°C	2.15
Viscosidad (mPa) a 20°C a 37°C	18.5 8.9
Densidad (g/ml) a 20°C a 37°C	1.427 1.417
pH	6.0 – 7.0



Propiedades farmacocinéticas

El ácido amidotrizoico, el agente radiopaco de Gastrografina, se absorbe en el estómago e intestino en solo el 3% y esto se excreta principalmente a través de los riñones. Sin embargo, incluso sin perforación, en algunos pacientes se observaron también tasas de absorción más altas, que se reconocen en la opacificación de los cálices renales y los uréteres.

Si el tracto gastrointestinal presenta una perforación, Gastrografina penetra en la cavidad abdominal o en el tejido circundante, en donde es absorbido y finalmente excretado por vía renal.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los correctores de sabor sacarina sódica y aceite de anís, el solubilizador Polisorbato 80 así como el aditivo estabilizante edetato disódico contenidos en Gastrografina, no se consideran peligrosos en las dosis utilizadas. Por lo tanto, la valoración del riesgo se efectuó únicamente para los ingredientes opacificantes amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

Con base en los estudios convencionales de toxicología sistémica, genotoxicidad, toxicidad reproductiva, tolerabilidad local y potencial de sensibilización por contacto, los datos preclínicos no sugieren ningún riesgo particular para las personas.

Toxicidad sistémica

Los resultados de los estudios preclínicos de toxicidad aguda no sugieren ningún riesgo de intoxicación aguda por el uso de Gastrografina.

No se han realizado estudios sobre la tolerancia sistémica después de la toma oral reiterada y no se consideran necesarios. El amidotrizoato sólo queda sistémicamente disponible en cantidades muy reducidas. Estudios sobre la tolerancia sistémica después del uso diario intravenoso reiterado de amidotrizoato de meglumina o amidotrizoato de sodio no arrojaron ningún dato que objetara la administración intravenosa única para fines de diagnóstico. Considerando las circunstancias anteriormente descritas, esto habla todavía más en favor de una administración oral.

Potencial genotóxico, cancerogenicidad

Estudios sobre los efectos genotóxicos (pruebas de genes, cromosomas y mutaciones genéticas) de la mezcla de sales amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina *in vivo* e *in vitro*, no arrojaron ningún indicio de potencial mutagénico de Gastrografina.

No se realizaron estudios sobre la cancerogenicidad. Dado que no ocurren efectos genotóxicos ni existen indicios de efectos tóxicos del amidotrizoato de sodio y el amidotrizoato de meglumina en tejidos de crecimiento acelerado, así como debido a la estabilidad metabólica, la farmacocinética y la dosis única de Gastrografina, no se observa ningún riesgo de efecto cancerígeno en las personas.

Toxicidad reproductiva

Estudios en animales sobre la toxicidad reproductiva no arrojaron indicios de potencial teratogénico ni otro potencial tóxico para el embrión después de la administración intravenosa de amidotrizoato de meglumina o amidotrizoato de sodio a mujeres embarazadas. Debido a una tasa de absorción baja en el tracto gastrointestinal (ver estudios sobre la tolerancia sistémica), no es de esperarse ningún peligro para el embarazo o el feto si Gastrografina se administra sin saberlo a mujeres embarazadas.

Tolerabilidad local y potencial de sensibilización por contacto

No se han realizado estudios sobre la tolerabilidad local de Gastrografina para las mucosas del tracto gastrointestinal. Sin embargo, los estudios sobre la tolerabilidad local después de la administración de amidotrizoato de meglumina en la región intraperitoneal, así como en las trompas de Falopio no arrojaron ningún indicio de que sean de esperarse efectos locales no deseados en las mucosas del tracto gastrointestinal humano. Esta valoración también encuentra sustento en la experiencia clínica de muchos años con Gastrografina.

Estudios sobre el efecto sensibilizante por contacto no arrojaron ningún indicio de que el amidotrizoato de meglumina posea un potencial sensibilizante. Sin embargo, la experiencia clínica de muchos años con Gastrografina ha demostrado que pueden ocurrir reacciones anafilácticas, como se conocen de otros medios de contraste yodados.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Método de administración

Gastrografina está diseñado para la administración oral y rectal. Para un uso seguro se recomiendan las disoluciones señaladas en la tabla.

Aspectos generales

Debido a los aditivos contenidos en Gastrografina (saborizantes y solubilizadores), el preparado no se debe administrar por vía intravascular.

Recomendaciones para la ingesta de alimentos: la previa evacuación intestinal mejora la validez del diagnóstico.

Posología para la administración por vía oral

La dosis correcta se rige por el tipo de exploración y la edad del paciente. En pacientes geriátricos y caquécticos se recomienda diluir el medio de contraste en una proporción 1:1 con agua.

De acuerdo con la experiencia, en promedio se utilizan las siguientes dosis:

- Para la visualización del esófago y del cardias, aprox. 30 ml.
- Para la visualización del estómago y del duodeno, aprox. 60 ml.
- Para la visualización del tracto gastrointestinal completo, aprox. 100 ml.

Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una insuficiencia anastomótica en el esófago y el tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir 100 ml de Gastrografina. Si la lesión sospechada no se puede identificar con claridad en la imagen radiológica, se puede utilizar una reacción química como ayuda diagnóstica. Gastrografina que sale del tracto gastrointestinal se absorbe a través del peritoneo, accede al torrente sanguíneo y se excreta a través de los riñones. Después de 30-60 minutos (o si se sospecha una insuficiencia en el intestino distal, o también después), en un lapso de 0.5 – 2 horas después de la administración de Gastrografina, el medio de contraste se puede detectar en la orina mediante precipitación con ácido clorhídrico concentrado (mezclar 5 ml de orina con 5 gotas de HCl concentrado), como precipitado blanco con una típica formación de cristales.

Tomografía computarizada (TC)

0.5 a 1.5 L de una solución de Gastrografina aprox. al 3% (30 ml de Gastrografina/1 L de agua).

Instrucciones de preparación

Volumen total requerido de solución diluida de Gastrografina (L)	Cantidad requerida de Gastrografina (ml)	Cantidad requerida de agua (ml)
0.5	15 – 25	475 – 485
1.0	30 – 50	950 – 970
1.5	45 - 75	1425 - 1455

Posología para la administración por vía rectal

Para la visualización retrógrada del colon y el recto son suficientes por lo regular 500 ml de solución diluida de Gastrografina (dilución con la doble a triple cantidad de agua en la proporción de 1:3 a 1:4).

Recomendaciones de dilución para la administración oral y rectal

	Administración oral		Administración rectal	
	Dilución	Contenido de yodo del preparado	Dilución	Contenido de yodo del preparado
Adultos	Gastrografina sin diluir	37 g/100 ml	1 parte de Gastrografina y 2 - 3 partes de agua	9 – 12 g/100 ml
Adultos	1 parte de	18.5 g/100 ml	1 parte de	9 g/100 ml

caquécticos y geriátricos	Gastrografina y 1 parte de agua		Gastrografina y 3 partes de agua	
---------------------------	---------------------------------	--	----------------------------------	--

Posología de Gastrografina en combinación con sulfato de bario

Para acelerar el tránsito gastrointestinal, en adultos y jóvenes, como complemento de la dosis habitual de sulfato de bario, se recomiendan aprox. 30 ml de Gastrografina. En ciertas indicaciones (espasmos o estenosis del píloro) se puede incrementar la porción de Gastrografina en el preparado.

Exploración radiográfica

Las exposiciones del estómago se realizan de la forma habitual, independientemente de si se utiliza Gastrografina solo o en combinación con sulfato de bario.

El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. En general, Gastrografina alcanza el recto después de apenas dos horas, mientras que la mezcla Gastrografina – sulfato de bario puede tardar hasta tres horas y, en casos aislados, aún más.

El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes indicados en la sección "Composición".
- Hipertiroidismo manifiesto.
- Recién nacidos, lactantes y niños, así como pacientes hipovolémicos.
- Administración oral en pacientes con riesgo de aspiración (en caso de trastornos en la deglución o vigilancia limitada y en pacientes que no estén en condiciones de cooperar por completo) o en pacientes con fístula bronco-esofágica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Gastrografina no se debe administrar por vía intravascular. Se debe evitar a toda costa la administración intratecal de Gastrografina, ya que se esperarían entonces graves reacciones neurotóxicas.

En los pacientes con un estado general muy deteriorado, el uso de Gastrografina se debe valorar cuidadosamente, al igual que en el caso de hipertiroidismo latente, bocio nodular, disposición alérgica e intolerancia conocida a los medios de contraste.

En pacientes geriátricos y caquécticos se recomienda una dilución con la misma cantidad de agua.



Gastrografina concentrado, al penetrar en las vías respiratorias, por ejemplo, al deglutir (aspiración), puede causar un edema pulmonar, y en la administración rectal puede causar pérdidas de líquido por el intestino.

Hidratación

En todos los pacientes se debe asegurar y mantener una hidratación suficiente y un equilibrio electrolítico, ya que la hiperosmolaridad de Gastrografina puede causar deshidratación y desequilibrio electrolítico. Esto es importante en especial en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus con función renal limitada, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en pacientes geriátricos. Para poder compensar en caso necesario las pérdidas de líquido clínicamente relevantes, antes de dar inicio al enema se debe tener preparada solución láctica de Ringer para infusión intravenosa.

Disfunción tiroidea

Los medios de contraste radiológicos yodados influyen en la función tiroidea debido a su contenido de yoduro libre y, en pacientes con predisposición, pueden causar un hipertiroidismo. Para evitar la aparición de este trastorno metabólico, es necesario registrar los posibles factores de riesgo tiroideos. En este sentido, corren riesgos los pacientes con hipertiroidismo latente y pacientes con autonomía funcional. Si se tiene prevista la administración de medios de contraste yodados en pacientes con riesgo potencial, antes de la exploración se debe analizar la función tiroidea y descartar un hipertiroidismo.

En los recién nacidos, especialmente los bebés prematuros, que han estado expuestos a Gastrografina, ya sea a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, se recomienda controlar la función de la tiroides, ya que la exposición al exceso de yodo puede causar hipotiroidismo y posiblemente requiera tratamiento.

Hipersensibilidad a medios de contraste

Al igual que en todos los medios de contraste radiológicos yodados, también después del uso de Gastrografina pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Sin embargo, las mismas ocurren muy rara vez y, en la mayoría de los casos, tienen un grado de severidad menor que después de la administración intravascular del medio de contraste.

Debido a su aparición irregular en casos aislados, las reacciones alérgicas no se pueden predecir. Sin embargo, es conocido que ocurren con mayor frecuencia reacciones alérgicas graves a los medios de contraste principalmente en pacientes con disposición alérgica (alergias, asma bronquial) y en pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas a los medios de contraste.

Por tal motivo, al inicio de cualquier exploración con medios de contraste se debe contar con una anamnesis de alergias.

Como otros medios de contraste, Gastrografina puede causar reacciones anafilácticas / hipersensibles u otras reacciones idiosincráticas que se pueden manifestar como síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos, extendiéndose hasta reacciones severas como shock.

En los siguientes casos aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas / hipersensibles:

- Diátesis alérgica en la anamnesis.
- Asma bronquial en la anamnesis.
- Reacciones anafilácticas / hipersensibles previas a medios de contraste yodados.

También pueden ocurrir reacciones alérgicas tardías (con varias horas hasta días de retraso, ver la sección "Eventos adversos").

Se han observado náuseas, vómito, angioedema leve, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos y urticaria. Estas reacciones pueden ocurrir independientemente de la cantidad administrada y del método de administración y pueden ser las primeras señales de un estado de shock incipiente.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad (ver la sección "Eventos adversos"), se debe suspender de inmediato la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa.

Se deben tener preparados medicamentos para el tratamiento de una reacción hipersensible, así como todo lo necesario para implementar medidas de emergencia.

Enfermedades vasculares

Los pacientes que tomen betabloqueantes y muestren reacciones alérgicas, pueden ser resistentes a los agonistas de los receptores beta.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares existe un mayor riesgo de reacciones anafilácticas / hipersensibles severas e, incluso, con desenlace letal.

Tracto gastrointestinal

En caso de retención prolongada de Gastrografina en el tracto gastrointestinal (por ejemplo, oclusión, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

Advertencias adicionales

Sulfato de bario

Si se utiliza Gastrografina en combinación con sulfato de bario, se deben indicar las contraindicaciones, advertencias y posibles eventos adversos del preparado.

Dieta

100 ml de Gastrografina contienen 16.1 mmol (371 mg) de sodio. Esto debe considerarse en personas bajo dieta de sodio controlado (pobre en sodio / pobre en sal de cocina).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Betabloqueantes

En los pacientes que tomen betabloqueantes bloqueadores, las reacciones hipersensibles pueden intensificarse, en especial si también padecen de asma bronquial. Los pacientes en los que ocurren este tipo de reacciones mientras están tomando betabloqueantes bloqueadores, posiblemente no respondan a un tratamiento de las reacciones anafilácticas / hipersensibles con agonistas de los receptores beta.

Interferones e interleucinas

En la literatura especializada se reporta que las reacciones conocidas a los medios de contraste, tales como eritema, fiebre y síntomas tipo gripa después de la aplicación de medios de contraste radiológicos en pacientes tratados de forma concomitante con interferones o interleucinas, pueden ocurrir con mayor frecuencia y, sobre todo, de manera retardada. Hasta ahora no se conoce la causa de esto.

Interleucina 2: El tratamiento previo (de hasta varias semanas) con interleucina 2 está asociado a un mayor riesgo de reacciones tardías a Gastrografina.

Radioisótopos / interferencia con pruebas de diagnóstico

El diagnóstico y la terapia de enfermedades tiroideas con radioisótopos de tirotrópina pueden verse afectados durante varias semanas por los medios de contraste yodados debido a una menor absorción del radioisótopo.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes y bien controlados relativos al uso de Gastrografina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en el desarrollo embrionario / fetal (ver la sección "Datos preclínicos sobre seguridad").

Se deben tener precauciones en caso de utilizar Gastrografina durante el embarazo.

Dado que durante el embarazo debe evitarse en lo posible cualquier exposición a radiaciones, el beneficio de cualquier exploración radiológica, ya sea con o sin medio de contraste, debe valorarse cuidadosamente contra el riesgo eventual.

Si aún fuera necesaria una exploración con medio de contraste durante el embarazo, se debe considerar en todo caso la acentuada sensibilidad al yodo de la tiroides fetal.

Lactancia

No se tienen datos sobre el uso durante la lactancia. Si se requiere una exploración con Gastrografina durante la misma, no resulta ninguna limitación considerando la información sobre indicación y uso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

No aplica.

EVENTOS ADVERSOS

Con la toma o el uso de Gastrografina pueden ocurrir eventos adversos. En la información sobre la frecuencia de los mismos se utilizan las siguientes categorías:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$)

Ocasional ($\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1.000$)

Muy raro ($< 1/10.000$)

Desconocido (la frecuencia no se puede estimar con base en los datos disponibles)

Reacciones de hipersensibilidad

Dado que después de la aplicación gastrointestinal alrededor de 3 – 10% del medio de contraste pasa al sistema cardiovascular, no se pueden descartar reacciones alérgicas como también se describen en la administración intravascular de medios de contraste. Sin embargo, este tipo de reacciones es raro, por lo general leve y en su mayoría se manifiestan en forma de reacciones cutáneas. Incluso los síntomas inicialmente leves y poco notorios pueden convertirse en reacciones severas hasta shock (ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Trastornos del sistema endócrino

En caso de hiperfunción tiroidea manifiesta, la administración de Gastrografina puede causar el descontrol de la situación metabólica hasta una crisis tirotóxica. Se han reportado casos de hipotiroidismo con una frecuencia desconocida.

Reacciones del tracto respiratorio

En casos muy raros, con la aspiración de la solución de Gastrografina puede ocurrir un edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

En forma no diluida y también en relación con un gran volumen de líquido después de la dilución, Gastrografina puede causar con frecuencia diarreas, las cuales desaparecen después de una evacuación intestinal. Con frecuencia ocurren náuseas y vómito. Se puede acentuar de forma pasajera un cambio inflamatorio de la mucosa intestinal. En la administración rectal, en caso de obstrucción pueden ocurrir erosiones, sangrados y necrosis intestinales.

Reacciones de la piel y del tejido subcutáneo

Las reacciones cutáneas de urticaria se observaron muy rara vez.

Las reacciones tardías pueden aparecer horas hasta días después de la administración de Gastrografina.

SOBREDOSIS

Las alteraciones del equilibrio hidrolítico y electrolítico producidas por una sobredosis deben corregirse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez –Tel.: (011) 4962 6666.

Hospital Posadas – Tel.: (011) 4654 6648- 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envase con 1 y 10 frascos de 100 ml.

No almacenar a más de 25°C. Proteger de la luz y los rayos X.

A temperaturas de menos de 7°C Gastrografina tiende a la cristalización, la cual es reversible calentando y agitando cuidadosamente el frasco. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad ni la estabilidad del preparado.

La solución de Gastrografina no utilizada en envases abiertos debe desecharse 72 horas después de la primera apertura del envase.

Mantenga el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

© Marca registrada de Bayer AG

Fabricado por Berlimed S.A. – Calle Polígono Industrial Santa Rosa c/ Francisco Alonso s/n. 28806 – Alcalá de Henares – Madrid – España

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Titular: BAYER AG, Alemania

Representante en el país: BAYER S.A.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

En representación de BAYER AG

Director Técnico: José Luís Role - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

Versión CCDS 07

Fecha de última revisión:


anmat
Castrografina – CCDS 07
OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009


anmat
ROLE José Luis
CUIL 20165574789


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 12 de 26

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

GASTROGRAFINA®

AMIDOTRIZOATO DE SODIO + AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

Solución gastroentérica.

Composición. 1 frasco con 100 ml contiene:

Amidotrizoato de sodio 10 g

Amidotrizoato de meglumina 66 g

Excipientes c.s. 370 mg /mL

No almacenar a más de 25°C. Proteger de la luz y los rayos X.

La solución no utilizada en envases abiertos debe desecharse 72 horas después de la primera apertura del envase. Mantenga el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

® Marca registrada de Bayer AG

Fabricado por Berlimed S.A. – Calle Polígono Industrial Santa Rosa c/ Francisco Alonso s/n. 28806 – Alcalá de Henares – Madrid – España

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Titular: BAYER AG, Alemania

Representante en el país: BAYER S.A.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

En representación de BAYER AG

Director Técnico: José Luis Role - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

N° lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
Gastrografina – CCDS 07
OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009


anmat
ROLE José Luis
CUIL 20165574789


anmat

Página 26 de 26

PROYECTO DE RÓTULO

GASTROGRAFINA®

AMIDOTRIZOATO DE SODIO + AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

Venta bajo receta

Industria Española

FORMA FARMACÉUTICA

Solución gastroentérica.

COMPOSICIÓN

100 ml de solución gastroentérica contienen: 10 g de amidotrizoato de sodio y 66 g de amidotrizoato de meglumina (diatrizoato sódico y diatrizoato de meglumina).

Los demás componentes son: edetato sódico 0.04 g, sacarina sódica 0.085 g, polisorbato 80 0.75 g, aceite esencial de anís 0.14 g, agua purificada 64.915 g.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Envase con 1 frasco de 100 ml.

No almacenar a más de 25°C. Proteger de la luz y los rayos X.

A temperaturas de menos de 7°C Gastrografina tiende a la cristalización, la cual es reversible calentando y agitando cuidadosamente el frasco. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad ni la estabilidad del preparado.

La solución no utilizada en envases abiertos debe desecharse 72 horas después de la primera apertura del envase.

Mantenga el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

® Marca registrada de Bayer AG

Fabricado por Berlimed S.A. – Calle Polígono Industrial Santa Rosa c/ Francisco Alonso s/n. 28806 – Alcalá de Henares – Madrid – España

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Titular: BAYER AG, Alemania

Representante en el país: BAYER S.A.

Gastrografina – CCDS 07

Página 24 de 26



Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

En representación de BAYER AG

Director Técnico: José Luis Role - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

N° lote:

Vencimiento:

* Idéntico texto llevan las presentaciones por 10 frascos de 100 ml.


anmat
Castrografina – CCDS 07
OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009


anmat
ROLE José Luis
CUIL 20165574789


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 25 de 26





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5802

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

CERTIFICADO N° 59009

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000162-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66 G/100ML - AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10 G/100ML -
SOLUCION GASTROENTERICA

657168



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

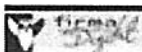
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 19 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5802

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

CERTIFICADO N° 59009

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: BAYER AG

Representante en el país: BAYER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GASTROGRAFINA

Nombre Genérico (IFA/s): AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA -
AMIDOTRIZOATO DE SODIO

Concentración: 66 G/100ML - 10 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION GASTROENTERICA

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)
--

AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66 G/100ML - AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10 G/100ML

Excipiente (s)

EDETATO DE SODIO 0,04 G/100ML
SACARINA SODICA 0,085 G/100ML
POLISORBATO 80 0,75 G/100ML
ACEITE ESENCIAL DE ANIS 0,14 G/100ML
AGUA PURIFICADA 64,915 G/100ML

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) CON TAPA

Contenido por envase primario: 100 ML

Contenido por envase secundario: ENVASE CON 1 FRASCO DE 100 ML

ENVASE CON 10 FRASCOS DE 100 ML

Presentaciones: 1, 10

Período de vida útil: 5 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PERIODO DE VIDA UTIL: 5 AÑOS.

NO ALMACENAR A MÁS DE 25°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LOS RAYOS X.

A TEMPERATURAS DE MENOS DE 7°C GASTROGRAFINA TIENDE A LA CRISTALIZACIÓN, LA CUAL ES REVERSIBLE CALENTANDO Y AGITANDO CUIDADOSAMENTE EL FRASCO. ESTA ALTERACIÓN NO SUPONE UN DETRIMENTO DE LA EFECTIVIDAD NI LA ESTABILIDAD DEL PREPARADO.

LA SOLUCIÓN NO UTILIZADA EN ENVASES ABIERTOS DEBE DESECHARSE 72 HORAS DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA DEL ENVASE.

MANTENGA EL MEDICAMENTO EN LUGAR ADECUADO Y FUERA DEL ALCANCE DE

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

LOS NIÑOS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V08AA01

Acción terapéutica: Gastrografina® es un medio de contraste radiológico yodado.

Vía/s de administración: ORAL / RECTAL

Indicaciones: Este medicamento debe utilizarse exclusivamente como medio de diagnóstico administrado por vía oral o rectal. Gastrografina es un medio de contraste para la exploración radiológica del tracto gastrointestinal (también en combinación con sulfato de bario). • Se puede administrar por vía oral o como enema y está indicado principalmente en aquellos casos en los que el sulfato de bario arroja resultados insatisfactorios, no se desea o está contraindicado. Éstos incluyen: - Sospecha de perforación o insuficiencia anastomótica, radiológicamente indetectable, del esófago y/o tracto gastrointestinal, perforación inminente (úlcera péptica, divertículo), previa resección gástrica o intestinal (peligro de perforación o pérdidas). - Sospecha de estenosis parcial o completa, oclusiones, hemorragias agudas. - Otros cuadros agudos que probablemente requieran cirugía. - Megacolon. - Visualización de cuerpos extraños o tumores antes de una endoscopia. - Visualización de fístulas gastrointestinales. • En combinación con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal. Además de las indicaciones mencionadas, Gastrografina puede utilizarse básicamente en las mismas situaciones que el sulfato de bario, excepto la visualización de afecciones mucosas. Dadas las insuficientes características de revestimiento de Gastrografina, se debe utilizar el sulfato de bario para procedimientos de contraste simples o dobles. En combinación con el sulfato de bario, Gastrografina ha mejorado considerablemente la investigación rutinaria del tracto gastrointestinal, tanto desde un punto de vista de diagnóstico como de organización, en éste al disminuir el tiempo de exploración. Únicamente es inapropiado para el diagnóstico de la enteritis. • Tomografía computarizada de la región abdominal. El riesgo de diagnósticos falsos en las tomografías computarizadas de la región abdominal se reduce significativamente si

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

el intestino se opaca con Gastrografina, en especial en el caso de diagnósticos diferenciales en la pelvis menor. Gastrografina facilita la delimitación del intestino de los órganos vecinos y permite una valoración de los cambios en la forma del páncreas.

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
BERLIMED S.A.	C/ FRANCISCO ALONSO 7, POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, 28806, ALCALÁ DE HENARES, MADRID, ESPAÑA	N/A	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BERLIMED S.A.	C/ FRANCISCO ALONSO 7, POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, 28806, ALCALÁ DE HENARES, MADRID, ESPAÑA		ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BERLIMED S.A.	C/ FRANCISCO ALONSO 7, POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, 28806, ALCALÁ DE HENARES, MADRID, ESPAÑA		ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

BAYER S.A.	0467/16	EDIFICIO 1 (CALLE 8 ENTRE 3 Y 5) Y EDIFICIO 2 (CALLE 3 Y DEL CANAL), PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	---	----------------------	---------------------

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000162-18-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113