



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4 1 5 3**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022531-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

5.  
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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

8.  
Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 4 1 5 3**

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

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

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

57

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4153**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PANCURONIO MR PHARMA y nombre/s genérico/s PANCURONIO BROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

8/7



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 4 1 5 3**

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

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022531-09-7

DISPOSICIÓN N°: **4 1 5 3**

**Dr. OTTO A. ÖRSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4 1 5 3**

Nombre comercial: PANCURONIO MR PHARMA.

Nombre/s genérico/s: PANCURONIO BROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS  
ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PANCURONIO MR PHARMA.

Clasificación ATC: M03AC01.

Indicación/es autorizada/s: BROMURO DE PANCURONIO ES USADO PARA  
PROVEER RELAJACIÓN MUSCULAR EN LA ANESTESIA GENERAL. UTILIZADO  
COMO ADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA  
ENTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL.

Concentración/es: 4 mg de PANCURONIO BROMURO.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCURONIO BROMURO 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 4 MG, AGUA CALIDAD INYECTABLE 2 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO DE TIPO I.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 1 5 3**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 1 5 3**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022531-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4153**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PANCURONIO MR PHARMA.

Nombre/s genérico/s: PANCURONIO BROMURO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PANCURONIO MR PHARMA.

Clasificación ATC: M03AC01.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: BROMURO DE PANCURONIO ES USADO PARA PROVEER RELAJACIÓN MUSCULAR EN LA ANESTESIA GENERAL. UTILIZADO COMO ADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL, PARA FACILITAR LA ENTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL.

Concentración/es: 4 mg de PANCURONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCURONIO BROMURO 4 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 4 mg, AGUA CALIDAD INYECTABLE 2 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO DE TIPO I.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS.

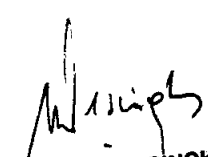
Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **56312**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **16 JUN 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4153**

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



4153

Pancuronio bromuro



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PANCURONIO MR PHARMA  
PANCURONIO BROMURO 4mg/2ml  
Solución Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Cada ampolla de liofilizado contiene:**

Pancuronio bromuro	4 mg
Acetato de sodio anhidro	4 mg
Cloruro de sodio	16 mg
Agua calidad inyectable	2,0 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Bloqueante neuromuscular no depolarizante.

**INDICACIONES**

Bromuro de Pancuronio es usado para proveer relajación muscular en la anestesia general. Utilizado como adyuvante de la anestesia general, para facilitar la entubación endotraqueal

**FARMACOLOGIA CLINICA**

**Acción farmacológica:** parálisis del músculo esquelético por bloqueo de la transmisión neural en la unión neuromuscular por competencia con la acetilcolina para ocupar los receptores colinérgicos de la placa motora.

La droga puede producir un ligero aumento en el ritmo cardíaco, lo cual puede resultar del bloqueo de los receptores colinérgico del corazón. Este aumento esta relacionado con la dosis y es insignificante a dosis usuales.

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153



Pancuronio bromuro

A pesar de su estructura esteroidea, no presenta actividad hormonal.

**Acción farmacocinética:** la duración del bloqueo neuromuscular es mayor a dosis equipotentes que el vecuronio. El tiempo de comienzo y la duración del efecto máximo se incrementan con el incremento de las dosis.

**Comienzo de la acción:** 1 minuto. Buenas o excelentes condiciones para intubación 2,5 a 3 minutos. Bloqueo neuromuscular máximo en 2 a 3 minutos. Luego de anestesia el tiempo de recuperación es de aproximadamente 25 a 40 minutos para el 25% y de 45 a 65 minutos para el 95%.

Se une en un 80% a proteínas plasmáticas. Vida media de eliminación 110 minutos. Volumen de distribución 193ml/minuto/kg. Se metaboliza 30 a 45% en hígado y el resto se elimina por orina en 24 hs en forma inalterada.

#### POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN /MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Bromuro de Pancuronio es solamente para uso intravenoso, no se recomienda la infusión.**

Los bloqueantes neuromusculares no tienen efecto conocido sobre el nivel de conciencia o el umbral para el dolor; por lo tanto, cuando se usa como adyuvante a la cirugía, el bloqueante neuromuscular siempre se debe usar con la anestesia adecuada. Puesto que los bloqueantes neuromusculares pueden producir depresión respiratoria, deben usarse solamente por aquellos individuos experimentados en las técnicas de intubación traqueal, respiración artificial y la administración de oxígeno a presión positiva; se deben tener disponibles de forma inmediata el equipo necesario para dichas técnicas. Las dosis expresadas se indican como líneas directrices. Se debe individualizar la dosificación real dado la alta variabilidad de la respuesta entre individuos.

Para minimizar el riesgo de sobredosificación, se recomienda usar un estimulante nervioso periférico para motorizar la respuesta a los bloqueantes neuromusculares.

#### **Dosis usual:**

**Bloqueo neuromuscular:** la dosis debe individualizarse según respuesta. *Orientativamente:* 0,04 a 0,1mg/kg. Dosis adicionales de 0,01 a 0,06mg/kg 80 a 150 minutos después. Repetir

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
C.I.S. 12339 / M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153  
Pancuronio bromuro



cada 30 a 45 minutos. Las dosis divididas disminuyen el tiempo de respuesta y aumentan el grado de bloqueo.

*Entubación:* 0,06 a 0,1mg/kg con respuesta en 2 a 3 minutos. Se debe reducir la dosis en falla renal ya que aumenta la concentración sérica, la duración y la intensidad de la acción.

*Dosis máxima pediátrica:* 0,1mg/kg/dosis.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga.

Pacientes con arteriopatía coronaria.

Uso concurrente con otro agente bloqueante neuromuscular depolarizante, como por ejemplo Suxametonio.

### ADVERTENCIAS

Sólo debe ser usado por personal entrenado en sus acciones y sus posibles complicaciones. Se debe contar con medios para intubación para respiración artificial, oxigenoterapia y agentes de reversión. Es recomendable contar con un estimulador de nervios periféricos. En pacientes con miastenia gravis o síndrome miasténico, pequeñas dosis pueden producir profundos efectos.

### PRECAUCIONES

La liberación de histamina seguida de la administración puede causar desde prurito a reacciones anafilácticas

**Falla renal:** como el bromuro de pancuronio es excretado principalmente por el riñón, la vida media de eliminación se prolonga ante un falla en la función renal, resultando en un aumento de la duración de acción. En estos pacientes, la recuperación del bloqueo neuromuscular también se puede prolongar.

**Deterioro hepático o de la vía biliar:** Se debe tener cuidado en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal, como se menciona en las advertencias y precauciones especiales de la sección.

Hiperdiuresis puede resultar en una disminución del efecto de bloqueo neuromuscular

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12106 - M.P. 14.787

H. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153

Pancuronio bromuro



**Función cardíaca:** Pueden ocurrir taquicardia, hipertensión arterial e hipersialorrea. Aumenta el riesgo de IAM en pacientes coronarios.

**Otras:** A pesar de no haberse comprobado en animales, al igual que otras drogas usadas en anestesia, debe considerarse susceptible de producir hipertermia maligna. Los pacientes con enlentecimiento del flujo sanguíneo sufren un retraso en el comienzo de la acción. El bloqueo neuromuscular puede prolongarse en hiperkalemia, hipermagnesemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, acidosis, miastenia gravis, esclerosis lateral amiotrófica, acidosis respiratoria, distrofia miotónica.

### **Embarazo y lactancia**

La seguridad no ha sido establecida en el uso de bromuro de pancuronio en mujeres embarazadas o amamantando. Por lo tanto, el fármaco sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas o madres lactantes, cuando el médico decida que los beneficios potenciales superan los riesgos.

Pancuronio podrán utilizarse para la cesárea. Pancuronio no afecta puntuación de Apgar, el tono muscular fetal ni la adaptación cardiorrespiratoria del recién nacido. De los análisis de la concentración de pancuronio en muestras de sangre de cordón umbilical es evidente que la transferencia placentaria que se produce es muy limitada.

La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por pancuronio puede ser insuficiente en pacientes que recibieron sulfato de magnesio por toxemia del embarazo ya que las sales de magnesio aumentan el bloqueo neuromuscular. Las dosis deben reducirse en estos casos.

### **Interacciones medicamentosas:**

1. Suxamethonium. Se utiliza antes de pancuronio (para la intubación endotraqueal) aumenta el efecto de relajación de la pancuronio y la duración de la acción. Por lo tanto, la administración de pancuronio debe retrasarse hasta suxametonio muestra signos de disminución.

2. Anestesiología. Los anestésicos siguientes puede potenciar la actividad de bloqueo neuromuscular de pancuronio: halotano, éter, enflurano, isoflurano, metoxiflurano.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Pharmac. Titular  
M.N. 12339, M.P. 14.717

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



4153



Pancuronio bromuro

ciclopropano, tiopental, methohexitone, la ketamina, el fentanilo, gammahidroxitrate, etomidato.

3. Los siguientes medicamentos pueden influir en la duración de la acción de pancuronio y la intensidad del bloqueo neuromuscular.

Potenciación: Otros relajantes musculares no despolarizantes, la administración previa de succinilcolina, los antibióticos polipéptidicos y los grupos de aminoglucósidos, diazepam, propranolol, tiamina (dosis alta), agentes inhibidores de la MAO, quinidina, sulfato de magnesio, protamina, nitroglicerina, analgésicos narcóticos, diuréticos, fenitoína, alfa y beta adrenérgicos, imidazoles, metronidazol, la noradrenalina y adrenalina.

Disminución de efecto: Neostigmina, edrofonio, corticosteroides (dosis alta), noradrenalina, adrenalina, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de sodio, heparina (disminución temporal), la azatioprina, teofilina, piridostigmina, analgesia neurolept y propanidid.

Efecto variable: Relajantes musculares no despolarizantes dado después de la administración de pancuronio puede producir fenómenos de potenciación o la atenuación del efecto de bloqueo neuromuscular.

Los medicamentos no despolarizantes aumenta la resistencia hacia el efecto de bloqueo neuromuscular de la droga despolarizantes. Por lo tanto, altas dosis de un fármaco despolarizantes son necesarios antes de la relajación muscular puede ser obtenido. Estas altas dosis de un fármaco despolarizantes pueden provocar la desensibilización placa terminal y prolongar la apnea postoperatoria.

A diferencia de un bloqueo no despolarizante, un bloque de despolarizantes no se puede superar, e incluso pueden empeorar por un agente anticolinesterásicos.

Influencia sobre el sistema cardiovascular: Pancuronio no intensificar la hipotensión arterial inducida por el halotano, además de la depresión cardiaca se debe en parte restaurada. La bradicardia excesiva inducida por la analgesia neuroleptica y algunos de los efectos colinérgicos de los derivados de la morfina son contrarrestadas por pancuronio.

Pancuronio debe administrarse con precaución en pacientes en terapia crónica con antidepressivos tricíclicos, que son anestesiados con halotano o cualquier anestesia por

MR PHARMA S.A.

Mercedes Angeli Di Gregorio  
Directora Técnica  
M.N. 12039 - M.P. 14.787

PHARMA S.A.

Bastian Martínez Ríos  
Presidente



4153



Pancuronio bromuro

inhalación puesto que ello aumenta la predisposición al desarrollo de arritmias cardíacas asociadas con antidepresivos tricíclicos.

La evidencia reciente sugiere que los fármacos alquilantes (mostazas nitrogenadas) debe considerarse como un posible riesgo cuando se administra a los pacientes durante la anestesia que impliquen el uso de relajantes musculares.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

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

### **REACCIONE ADVERSAS**

Altas dosis de un medicamento despolarizante puede causar desensibilización placa final y prolongar la apnea postoperatoria.

*Cardiovasculares:* Aumento del pulso y del gasto cardíaco. La presión arterial puede aumentar. Las arritmias pueden ocurrir de vez en cuando.

*Gastrointestinales:* salivación se observan a veces durante la anestesia.

*Hipersensibilidad:* erupción transitoria ocasional se ha observado.

*Reacciones en el lugar de inyección:* dolor o reacciones cutáneas locales se señaló en el lugar de inyección.

*Respiratorios:* rara vez se ha reportado broncoespasmo

*Graves o reacciones potencialmente mortales:* reacciones anafilácticas graves han sido poco frecuentes. En el caso de antecedentes de reacciones anafilácticas a los agentes bloqueadores neuromusculares, las precauciones especiales deben ser tomadas desde la reactividad alérgica cruzada entre los agentes bloqueadores neuromusculares.

Dado que los agentes bloqueadores neuromusculares en general se sabe que son capaces de inducir la liberación de histamina tanto a nivel local y sistémica, deben siempre tenerse en

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel El Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 C.A.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.

Abastian Martínez Ríos  
Presidente



4153  
Pancuronio bromuro



cuenta al administrar estos fármacos, la posible aparición de reacciones de eritema y prurito en el sitio de la inyección y / o reacciones generalizadas histaminoides (anafilácticas), tales como broncoespasmo y alteraciones cardiovasculares.

*Ocular:* pancuronio disminuye la presión intraocular e induce miosis, siendo ambos efectos favorables en la cirugía oftálmica.

*Ocasionales:* prolongación del período de recuperación (con insuficiencia respiratoria y apnea).

*Raras:* hipersensibilidad. Taquicardia, hipertensión arterial, porfiria, cialorrea, hiperbilirrubinemia, depresión respiratoria (con uso prolongado o concomitante con clindamicina, polimixina b, tubocurarina, gentamicina, neomicina, colistina, estreptomycin), broncoespasmo.

### **SOBREDOSIS**

*El tratamiento recomendado puede incluir:* determinar la naturaleza y el grado del bloqueo neuromuscular, usando un estimulante nervioso periférico. *Para la apnea o la parálisis prolongada:* mantenimiento de una vía aérea adecuada y administrar ventilación manual o mecánica. Se debe mantener la respiración artificial hasta que se compruebe la recuperación total de la respiración normal. Los anticolinesterásicos tales como endrofonio, neostigmina y piridostigmina no antagonizan el bloqueo despolarizante. Si se usa un anticolinesterásico como antagonista se recomienda administrar atropina antes o simultáneamente con el antagonista para contrarrestar sus efectos secundarios muscarínicos. Se debe observar muy de cerca a los pacientes durante 1 hora por lo menos después de revertir el bloqueo no depolarizante para detectar la posible vuelta a la relajación muscular. Los antagonistas solamente son coadyuvantes, y no deben ser sustitutos, de la instauración de medidas para asegurar una ventilación adecuada. Se debe mantener la ventilación asistida hasta que el paciente pueda mantener un intercambio ventilatorio adecuado sin asistencia. Administrar líquidos y vasodepresores según necesidades para tratar la hipotensión severa o el shock. Para mayor información respecto de la hipertermia maligna y su antídoto (Dantroleno), llamar a: Centros de Toxicología Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4 962-6666 / 2247, Hospital Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
Tel: (011) 4 658-7777

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente





4153



Pancuronio bromuro

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura refrigerada entre 2°C y 8°C, protegida de la luz en su envase original. No congelar.

### Presentación:

- Pancuronio MR Pharma 4 mg: Cajas conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

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

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 12-2009

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
C.I.B. 12339 - M.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153

Pancuronio bromuro



**PROYECTO DE ROTULO**

**PANCURONIO MR PHARMA  
PANCURONIO BROMURO 4mg/2ml  
Solución Inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Contenido:** Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 ampollas.

**Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:**

Pancuronio bromuro	4 mg
Acetato de sodio anhidro	4 mg
Cloruro de sodio	16 mg
Agua calidad inyectable	2,0 ml

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Vía:** Intravenosa

**Bloqueante neuromuscular**

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**Conservar entre 2 – 8°C al abrigo de la luz, en su envase original. No congelar**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

MR PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 - C.P. 14.787

MR PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153



*Pancuronio bromuro*

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

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio  
Gerente Técnico  
M.N. 12339 - M.P. 14.711

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4153



Pancuronio bromuro

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PANCURONIO MR PHARMA**  
**PANCURONIO BROMURO 4mg/2ml**  
**Solución Inyectable**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Cada ampolla contiene:**

Pancuronio Bromuro	4 mg
Excipientes cs	

Vía: Intravenosa

Bloqueante neuromuscular

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Conservar entre 2 – 8°C al abrigo de la luz, en su envase original. No congelar  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

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

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
 Director Técnico  
 M.A. 12322 - M.P. 14787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente