



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

DISPOSICIÓN N° 3272

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005008-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificadorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

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. 3º, inciso e) del



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

DISPOSICIÓN N° 3272

Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la



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

DISPOSICIÓN N° 3272

especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

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 ALPHACAINE y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE LIDOCAINA-EPINEFRINA BASE, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2, por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3272

ARTICULO 4º - 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 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. Inscribese 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°:1-0047-0000-005008-09-7

DISPOSICIÓN N°: **3272**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3272**

Nombre comercial: ALPHACAINE

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA-EPINEFRINA BASE

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DLF INDUSTRIA Y
COMERCIO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2059,
JACAREPAGUE, RIO DE JANEIRO, BRASIL.

5
,
Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de
origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada:
DISPOSICION ANMAT Nº 7244/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MUNTAL S.A., ESPINOSA
2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País del Anexo I del Decreto 150/92 en el que se consume el producto: FRANCIA

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

3272

Nombre Comercial: ALPHACAINE 1:100.000.

Clasificación ATC: NO1BB58.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA PRODUCCIÓN DE ANESTESIA LOCAL PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS MEDIANTE BLOQUEO NERVIOSO O TÉCNICAS DE INFILTRACIÓN.

Concentración/es: 20.0 mg / 1 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10.0 mcg / ml DE EPINEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20.0 mg / 1 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10.0 mcg / ml DE EPINEFRINA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, BISULFITO DE SODIO 0.5 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: BLOQUEO NERVIOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1.8 ml DE CADA UNO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1.8 ml DE CADA UNO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



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

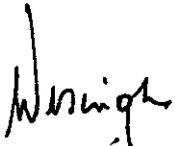
Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

País del Anexo I del Decreto 150/92 en el que se consume el producto: FRANCIA.

DISPOSICIÓN Nº: **3272**



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



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3272**

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

Proyecto de Rotulo

3272



ALPHACAINE 1 : 100.000
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de lidocaína 20.0 mg, Epinefrina base 10.0 µg

Excipientes: Bisulfito de sodio; Cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

CONTENIDO:

Estuches conteniendo:

5 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y del calor excesivo (temperatura superior a 30 °C).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436 - C1416 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro - MN 10.876 Farmacéutico

Elaborado en:

DFL Industria y Comercio S.A.

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Código postal: 22713-002.

Director técnico: Farmacéutico Evaldo Rodrigues de Oliveira, CRF/RJ: N° 2897.

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14095
DIRECTOR TÉCNICO



3272

Proyecto de Prospecto

ALPHACAINE 1:100.000 CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de lidocaína 20,0 mg, Epinefrina base 10,0 µg

Excipientes: Bisulfito de sodio; Cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Anestésico local. (Código ATC: N01B B58).

INDICACIONES:

El producto está indicado para la producción de anestesia local para procedimientos odontológicos mediante bloqueo nervioso o técnicas de infiltración.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

El clorhidrato de lidocaína estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo iónico necesario para el inicio de la conducción de los impulsos nerviosos promoviendo así el efecto de anestesia local.

Farmacocinética:

Absorción: La lidocaína se absorbe completamente después de ser administrada en forma parenteral; su margen de absorción depende del lugar de la administración y de la presencia o no de vasoconstrictores. La unión a proteínas plasmáticas depende de la concentración del fármaco y la fracción unida disminuye en función del aumento de la concentración. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria probablemente por difusión pasiva.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado, por oxidasas microsómicas, hasta monoetilglicerian y xilidida; éste es un anestésico local potencialmente tóxico.

Excreción: Se excreta por los riñones, más del 10 % en forma inalterada y más del 80 % en la forma de varios metabolitos.

Propiedad vasodilatadora: Es considerablemente menor que la de procaína pero mayor que la de prilocaína o de la mepivacaína.

Comienzo de la acción: Es rápida, 2 a 3 minutos.

Vida media: 1,6 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

La dosis de ALPHACAINE 1:100.000 (clorhidrato de lidocaína y epinefrina) depende del estado físico del paciente, del área de la cavidad oral que se anestesiará, la vascularidad de los tejidos orales, y la técnica anestésica usada. Se deberá administrar el volumen mínimo efectivo de solución que proporciona anestesia local; se deberá esperar un rato entre las inyecciones para observar si el paciente presenta manifestaciones de una reacción adversa. Para la mayoría de los procedimientos odontológicos de rutina se prefiere ALPHACAINE (lidocaína HCl 2% con una concentración de epinefrina 1:100.000). Sin embargo cuando se prefiere mayor profundidad y hemostasia mas pronunciada, se deberá utilizar ALPHACAINE 1:50.000 (lidocaína HCl 2% con una concentración de epinefrina 1:50.000) Los requerimientos de dosis deberán ser determinados individualmente. En la infiltración oral y/o bloqueo mandibular, usualmente son efectivas dosis iniciales de 1,0-5,0 ml (1/2 a 2

MUNTA S. A.
HECTOR M. JUSI
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO



3272

½ carpules) de ALPHACAINE (soluciones de lidocaína HCl 2% con una concentración de epinefrina 1:50.000 o 1:100.000).

En niños menores de 10 años, rara vez es necesario administrar más de medio carpule (0,9-1,0 ml o 18-20 mg de lidocaína) por procedimiento para lograr la anestesia local para un procedimiento que involucra un solo diente. En la infiltración maxilar, con frecuencia esta cantidad es suficiente para el tratamiento de dos o incluso tres dientes. Sin embargo, en el bloqueo mandibular la anestesia satisfactoria lograda con esta cantidad de fármaco permitirá el tratamiento de los dientes de todo un cuadrante.

Se recomienda efectuar aspiración ya que esta reduce la posibilidad de inyección intravascular, con lo cual se mantiene la incidencia de efectos colaterales y fallas de la anestesia al mínimo. Además, la inyección siempre deberá administrarse lentamente.

Dosis máximas recomendadas para ALPHACAINE (soluciones de lidocaína HCl 2% con una concentración de epinefrina 1:50.000 o 1:100.000)

En el adulto:

Para adultos sanos normales, la cantidad de lidocaína HCl administrada deberá mantenerse por debajo de los 500 mg, y en cualquier caso, no deberá exceder los 7 mg/kg (3,2 mg/lb) de peso corporal.

En niños:

Niños: es difícil recomendar una dosis máxima de cualquier fármaco para pacientes pediátricos debido a que esta varía en función de la edad y del peso. Para niños menores de diez años que tienen una masa corporal magra normal y un desarrollo corporal normal, la dosis máxima puede determinarse mediante la aplicación de una de las formulas pediátricas estándar del fármaco (por ej, la regla de Clark). Por ejemplo, en niños de cinco años que pesan 23 kg, la dosis de clorhidrato de lidocaína no deberá exceder 75-100 mg cuando se la calcula de acuerdo con la regla de Clark. En cualquier caso, la dosis máxima de clorhidrato de lidocaína no deberá exceder los 7 mg/kg (3,2 mg/lb) de peso corporal.

NOTA: se deberá inspeccionar visualmente los productos medicinales parenterales para detectar partículas y cambio de color antes de la administración siempre que la solución y el envase lo permitan. No se deberán usar las soluciones que presentan cambio de color y/o contienen partículas; y se deberá desechar cualquier remanente de carpule de ALPHACAINE.

Modo de usar:

Este producto se destina exclusivamente al uso profesional. Se deben emplear las técnicas y los procedimientos específicos recomendados de anestesia local en la cavidad oral.

Este producto se debe conservar en su envase original, al abrigo de la luz y del calor excesivo (temperatura superior a 30 °C). Se aconseja desinfectar la tapa del carpule que entra en contacto con la aguja con un algodón embebido en alcohol 70%.

Durante la aplicación se recomienda hacer aspiración para evitar el riesgo de una infección intravascular no deseada.

No se pueden reaprovechar los carpules usados parcialmente.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para pacientes con reconocida hipersensibilidad a los componentes presentes en la fórmula y en pacientes que están en tratamiento con fármacos que producen alteraciones de la presión arterial como inhibidores de la IMAO, antidepresivos tricíclicos y fenotiacinas. Las pacientes embarazadas o en período de amamantamiento o los pacientes asmáticos solo pueden usar este producto bajo el control de un profesional del área de salud. (Ver Advertencia).

ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los anestésicos locales depende de la dosificación recomendada, de la técnica correcta, de una anamnesis previa, de las precauciones adecuadas y de la

MUNTAL S.A.
HECTOR LA JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10075 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TÉCNICO



rapidez y habilidad del profesional para intervenir en los casos de emergencia. Se debe usar la menor dosis que permita obtener una anestesia eficaz. La administración de dosis frecuentes de lidocaína pueden causar un acentuado aumento en los niveles plasmáticos debido a la absorción sistémica, al aumento de la cantidad del fármaco y sus metabolitos o a la lenta degradación metabólica. La tolerancia puede variar de acuerdo con el estado del paciente, ya que a pacientes debilitados, de edad avanzada, portadores de enfermedades graves, o a niños, se les deben suministrar dosis reducidas, calculadas de acuerdo con la edad y las condiciones físicas. Se recomienda tomar cuidados especiales en el caso de administración frecuentes a pacientes con trastornos hepáticos o renales graves, ya que su metabolismo está perjudicado. También se debe prestar atención especial al administrar anestésicos locales a pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. Pueden ocurrir serias arritmias cardíacas si se utilizan preparaciones que contienen vasoconstrictores en pacientes durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. Existe un pequeño riesgo de que los vasoconstrictores causen isquemia o necrosis local en pacientes con enfermedades vasculares periféricas. Se debe tener en cuenta que el bisulfito de sodio está presente en la fórmula cuando se administra el anestésico en pacientes que presentan un cuadro de asma. En pediatría o en pacientes con algún disturbio mental se debe advertir a los responsables de la observación del paciente a fin de evitar traumas labiales. Este producto no se puede utilizar si la solución está amarillenta o se observa la presencia de partículas.

PRECAUCIONES

La utilización de este producto requiere conocer los antecedentes del paciente así como;

- Practicar una inyección prueba de 5 al 10% de la dosis en caso de riesgo alérgico.
- Efectuar la inyección lenta.
- Mantener el contacto verbal con el paciente.
- La vigilancia debe aumentarse en los temas bajo anticoagulantes.

Precauciones y vigilancia:

- En caso de desórdenes del ritmo cardíaco.
- insuficiencia coronaria.
- hipertensión arterial severa.

En caso de insuficiencia grave hepática, puede ser necesario disminuir la dosis de Lidocaína debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

La administración simultánea de este anestésico con algunos medicamentos (véase "Interacciones medicamentosas") requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente.

Interacciones medicamentosas:

Asociaciones no aconsejadas

Debidas a la presencia de adrenalina

- Guanetidina y emparentados (antiglaucomatosos) Aumento importante de la presión arterial (hiper reactividad vinculada a la reducción de la tonicidad simpática y/o a la inhibición de la entrada de la adrenalina en la fibra simpática)

Asociaciones que son objeto de precauciones de empleo

Debidas a la presencia de adrenalina

- **Anestésicos volátiles halogenados** Desórdenes del ritmo ventricular graves (aumento de la actividad cardíaca). Precauciones de empleo: limitar la contribución, por ejemplo, menos de 0,1 mg de adrenalina en 10 minutos o 0,3 mg en 1 hora en el adulto.
- **Antidepresores imipramínicos:** Hipertensión paroxística con posibilidad de desórdenes del ritmo (inhibición de la entrada de adrenalina en la fibra simpática). Precauciones de empleo: limitar la contribución, por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina en 10 minutos o 0,3 mg en una hora en el adulto.
- **Antidepresores serotoninérgicos:** Hipertensión paroxística con posibilidad de desórdenes del ritmo. Precauciones de empleo: limitar la contribución, por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina en 10 minutos o 0,3 mg en una hora en el adulto.

MUNTA S A
HECTOR M. JUSI
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOAÑO
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14055
DIRECTOR TÉCNICO



3272

- IMAO no selectivos

Aumento de la acción de la adrenalina.

Utilizar bajo control médico estricto.

- IMAO selectivos. Por extrapolación a partir de los IMAO no selectivos
Utilizar bajo control médico estricto.

Embarazo: Los estudios efectuados en animales no demostraron efecto teratogénico. En ausencia de efecto teratogénico en animales, no se espera un efecto de mal formación en la raza humana.

El análisis de un elevado número de embarazos expuestos no reveló ninguna malformación o fetotoxicidad a la Lidocaína.

En consecuencia, en las indicaciones dentales, la Lidocaína puede prescribirse en el curso del embarazo.

Lactancia: Como en otros anestésicos locales, la Lidocaína pasa a la leche materna en muy escasa cantidad.

Efectos sobre la aptitud por conducir vehículos y por utilizar máquinas:

Este producto puede modificar las capacidades de reacción para la conducta de un vehículo o la utilización de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Como con todos los anestésicos utilizados en odontología pueden ocurrir lipotimias.

Este producto contiene bisulfito de sodio que puede producir reacciones de tipo anafiláctico en pacientes alérgicos.

En caso de sobredosis:

- *sobre el sistema nervioso central:* Agitación, diferencias, temblores, aprehensión, cefaleas, náuseas, zumbidos de oreja.

- *sobre el sistema respiratorio:* taquipnea luego bradipnea, pudiendo conducir a una apnea.

- *sobre el sistema cardiovascular:* taquicardia, bradicardia, depresión cardiovascular con hipotensión arterial pudiendo conseguir un colapso, desordenes del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), desorden de la conducción (bloqueo auriculoventricular). Estas manifestaciones cardíacas pueden conducir a un paro cardíaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las reacciones generalizadas sobre el sistema nervioso central o las reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con altos niveles plasmáticos debidos a inyección intravascular accidental o a sobredosificación. (Ver Advertencias y Reacciones adversas).

Las primeras señales y síntomas de la intoxicación por lidocaína pueden incluir somnolencia, lo que puede llevar a la pérdida de la conciencia y parada respiratoria. En estos casos se debe proceder de la siguiente manera:

-Coloque al paciente en posición supina. Levántele las piernas con una inclinación de 30° a 45° sobre la horizontal.

-Asegúrese de que haya pasaje de aire. Si la ventilación es inadecuada, ventile al paciente con oxígeno (si es posible)

-Si el pulso está bajo (<40) o no lo puede determinar, comience a hacerle masaje cardíaco externo.

-El tratamiento de auxilio de la deficiencia circulatoria puede necesitar la administración de líquidos por vía intravenosa (suero)

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

MUNTA S.A.
HECTOR M. MUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
L. N.º 10876 - M. P. N.º 14065
DIRECTOR TÉCNICO



3272

PRESENTACION:

Estuches conteniendo:

5 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

MODO DE CONSERVACION:

Este producto se debe conservar en su envase original, al abrigo de la luz y del calor excesivo (temperatura superior a 30 °C).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436 - C1416 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro - MN 10.876 Farmacéutico

Elaborado en:

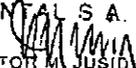
DFL Industria y Comercio S.A.

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Código postal: 22713-002.

Director técnico: Farmacéutico Evaldo Rodrigues de Oliveira, CRF/RJ: N° 2897.

Fecha de última revisión: .../.../...

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
U. N. N° 10876 - M. P. N° 14025
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005008-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3272, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por MUNTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALPHACAINE

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA-EPINEFRINA BASE

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DLF INDUSTRIA Y COMERCIO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2059, JACAREPAGUE, RIO DE JANEIRO, BRASIL.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: DISPOSICION ANMAT Nº 7244/12.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MUNTAL S.A., ESPINOSA 2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País del Anexo I del Decreto 150/92 en el que se consume el producto: FRANCIA



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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALPHACAINE 1:100.000.

Clasificación ATC: NO1BB58.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA PRODUCCIÓN DE ANESTESIA LOCAL PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS MEDIANTE BLOQUEO NERVIOSO O TÉCNICAS DE INFILTRACIÓN.

Concentración/es: 20.0 mg / 1 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10.0 mcg / ml DE EPINEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20.0 mg / 1 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10.0 mcg / ml DE EPINEFRINA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, BISULFITO DE SODIO 0.5 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: BLOQUEO NERVIOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 BLISTERS CON 10 CARPULES DE 1.8 ml DE CADA UNO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 BLISTERS CON 10



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

CARPULES DE 1.8 ml DE CADA UNO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.

País de procedencia: BRASIL

País del Anexo I del Decreto 150/92 en el que se consume el producto: FRANCIA.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado Nº 1 57168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **3272**

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