



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

DISPOSICIÓN Nº 3273

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005010-09-2 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3273

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del 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.

8.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3273

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

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

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 ARTICAINE y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE ARTICAINE-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



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

DISPOSICIÓN N° 3273

de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

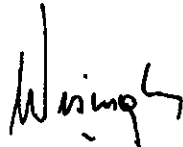
ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-005010-09-2

DISPOSICIÓN N°: **3273**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3273**

Nombre comercial: ARTICAINE

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

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2049
JACAREPAGUA, 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: LABORATORIOS MUTAL
S.A., ESPINOSA Nº 2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ARTICAINE 1:100.000



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

3273

Clasificación ATC: NO1BB58.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA ANESTESIA LOCAL EN CIRUGIA ODONTOLÓGICA O MAXILO-FACIAL O EN TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUE REQUIEREN BLOQUEO DE LA CONDUCCIÓN NERVIOSA MEDIANTE: ANESTESIA INFILTRATIVA, ANESTESIA REGIONAL.

Concentración/es: 10,0 mcg DE EPINEFRINA, 40,0 mg DE CLORHIDRATO DE ARTICAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPINEFRINA 10,0 mcg, CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40,0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 1,6 mg, METABISULFITO 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: CARPULES DE VIDRIO TIPO 1, INCOLORO EN BLISTER DE ALUMINIO / PVC INACTIVICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES CON 1.8 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES CON 1.8 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ.

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



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

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

BRASIL.

País de procedencia: BRASIL.

DISPOSICIÓN N°: **3273**

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



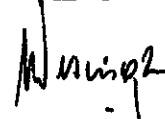
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3273



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



3273

Proyecto de Prospecto

ARTICAINE 1 : 100.000 CLORHIDRATO DE ARTICAINA - EPINEFRINA

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de articaína 40,0 mg, Epinefrina base 10,0 µg

Excipientes: Metabisulfito 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 anestesia local en cirugía odontológica o máxilo-facial o en tratamientos odontológicos que requieren bloqueo de la conducción nerviosa mediante:

- Anestesia infiltrativa.
- Anestesia regional.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

El clorhidrato de articaína estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo iónico necesario para la conducción de los impulsos nerviosos promoviendo así el efecto de anestesia local. Tiene muchas de las propiedades fisicoquímicas de otros anestésicos locales y se diferencia de ellos en la parte aromática y en el tipo de enlace proteico. Promueve anestesia pulpar con duración de 60 a 75 minutos y de tejidos blandos, con duración entre 180 y 360 minutos. Se afirma que la articaína tiene la capacidad de difundirse a través de los tejidos blandos y duros con mayor confiabilidad que otros anestésicos locales. De hecho, con fundamento clínico se afirma que una infiltración de articaína en la superficie vestibular del maxilar ocasionalmente puede promover la anestesia de los tejidos blandos palatinos y permite prescindir de una infiltración palatina, que puede ser traumática.

El efecto vasodilatador de la articaína es equivalente al de la lidocaína.

La epinefrina es una amina simpaticomimética, que actúa sobre los receptores alfa y beta adrenérgicos con predominancia de los efectos beta. Ha sido usada en concentraciones mínimas que disminuyen la absorción del anestésico en la circulación y permiten el efecto anestésico prolongado necesario para cirugías largas o cuando hay un sangrado de proporciones mayores.

Farmacocinética:

Absorción: Inyectando por vía submucosa una solución de articaína con epinefrina, la articaína alcanza el pico de concentración sanguínea cerca de 25 minutos después de una inyección única y cerca de 48 minutos después de la inyección de 3 dosis. Los niveles plasmáticos máximos de articaína alcanzados después de la dosis de 68 mg y 204 mg son de 385 y 900 ng/ml, respectivamente.

Distribución: A una temperatura de 37 °C e in vitro aproximadamente del 60 al 80 % del clorhidrato de articaína está unido a la albúmina humana plasmática y a gama-globulinas. Estudios in vitro demuestran que la isoenzima P450 del sistema microsomal hepático en humanos metaboliza del 5 al 10 % de la articaína.

Metabolismo: La articaína es el único anestésico local del tipo amida que contiene un grupo tiofeno. Por lo tanto, el clorhidrato de articaína es el único anestésico local del tipo amida ampliamente usado que también contiene un grupo éster, lo que hace que su biotransformación ocurra tanto en plasma (hidrolizado por la esterasa plasmática) como en

MUMTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LORERO
FARMACUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TECNICO



el hígado (enzimas microsomaes hepáticas). La degradación de la articaína comienza con la hidrólisis de los grupos carboxílicos y éster, lo que produce la liberación del ácido carboxílico. Su metabolito principal, el ácido articaínico, es farmacológicamente inactivo y sufre una biotransformación adicional pasando a ácido glucoride articaínico. Estudios in vitro muestran que la isoenzima P450 del sistema microsomal hepático en humanos metaboliza aproximadamente del 5 al 10 % de la articaína disponible que se transforma casi cuantitativamente en ácido articaínico.

En estudios en animales se han encontrado metabolitos adicionales, se postula entonces que la reacción puede seguir varias vías: clivaje del ácido carboxílico, formación de un grupo aminoácido por ciclización interna y oxidación.

Excreción: La articaína se excreta por los riñones, aproximadamente del 5 al 10 % en forma inalterada y aproximadamente el 90 % en la forma de metabolitos. Entre el 53 % y el 57 % de la dosis administrada se elimina durante las primeras 24 horas después de la administración submucosa.

Comienzo de la acción: Por infiltración, de 1 a 2 minutos y por bloqueo mandibular, de 2 a 2 ½ minutos.

Vida media: ½ hora.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Se administrará la menor cantidad necesaria para obtener una anestesia eficaz. El periodo de latencia desde la inyección hasta la analgesia completa es de aproximadamente 2 a 3 minutos y la duración del efecto es de aproximadamente 105 - 420 minutos (media 270 minutos).

Las dosis habituales usadas en odontología son las siguientes: Para extracción no complicada con fórceps de dientes superiores en ausencia de inflamación, una inyección mucobucal de 1,8 ml por diente es normalmente adecuada. En casos aislados puede ser necesario una inyección adicional de 1 a 1,8 ml para producir anestesia completa. En la mayoría de los casos no hay necesidad de inyectar por vía palatina. Cuando el paladar tiene que ser incidido o suturado es suficiente una inyección palatina de depósito de alrededor de 0,1 ml por punción. En caso de múltiples extracciones de dientes adyacentes puede disminuirse el número de inyecciones mucobucales. En extracciones no complicadas con fórceps de premolares inferiores, en ausencia de inflamación, la anestesia mandibular puede ser omitida ya que la anestesia por infiltración por inyección de 1,8 ml por diente, generalmente es suficiente. Si no se consigue un efecto adecuado se debe aplicar una inyección suplementaria mucobucal de 1 a 1,8 ml. Solo si no se alcanza una anestesia completa por estos medios, puede necesitarse la anestesia convencional del bloqueo mandibular.

Articaína 1:100.00 está indicado en operaciones quirúrgicas en dosis individuales, ajustadas de acuerdo a la severidad y duración de la operación. Es recomendable en todos los casos realizar una aspiración antes de inyectar para evitar una inyección intravascular.

Dosis máxima:

Niños de 4 a 12 años: 5 mg / Kg de peso corporal.

Adultos: 7 mg / Kg de peso durante un tratamiento.

Esta dosis máxima está referida a articaína clorhidrato.

CONTRAINDICACIONES

Como con todos los anestésicos, no administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las drogas o alguno de sus componentes.

Por la presencia de adrenalina, no administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las drogas o alguno de sus componentes.

Por la presencia de adrenalina, no administrar en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia de alta frecuencia; glaucoma de la cámara anterior del ojo, insuficiencia cardíaca descompensada. También deben excluirse del tratamiento los pacientes con alergias paragrupales conocidas.

Niños menores de 4 años.

Deficiencia de Colinesterasa.

MUNTA S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

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



3273

ADVERTENCIAS

Para evitar una inyección intramuscular, se recomienda efectuar antes de cada inyección una prueba de aspiración.

No utilizar un carpule en más de un paciente para evitar el riesgo de contaminación (hepatitis, etc).

El metabisulfito de sodio puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes como reacción anafiláctica, crisis de asma, vómitos o diarreas.

PRECAUCIONES

Por la presencia de adrenalina se desaconseja su uso en pacientes con afección cardiovascular, especialmente hipertensos o diabéticos y también en pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.

Por la presencia de sulfitos puede desencadenar reacciones anafilácticas, principalmente en pacientes asmáticos sensibles a sulfitos.

Se debe advertir a los deportistas que contiene medicamentos que pueden dar positivos en la prueba de control antidoping.

La utilización debe realizarse con especial precaución en pacientes con deficiencia de Colinesterasa porque puede ocasionar una acción más prolongada y potente.

En insuficiencia hepática o renal severa se debe considerar la reducción de la dosis.

Uso en embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas y los estudios sobre la reproducción realizados en animales no siempre dan resultados que se puedan extrapolar para el caso de los seres humanos. Se recomienda que este producto se use durante el embarazo apenas si los posibles beneficios justifican el posible riesgo que presenta para el feto.

Uso en lactancia: Todavía no hay datos disponibles sobre la posible excreción de la articaína a través de la leche humana y, como muchos fármacos se excretan de esa forma, se recomienda cuidado especial cuando se administra este producto a madres durante el período de lactancia.

Uso en pediatría: Está contraindicado en menores de 4 años.

Uso en geriatría: No se recomienda su uso en pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares severas.

Interacciones medicamentosas: La presencia de adrenalina en Articaína 1:100.000 puede aumentar la acción hipertensora de los IMAO.

La administración simultánea con anestésicos inhalantes halógenos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos colaterales son similares a los observados con otros anestésicos locales del tipo amida. Las reacciones adversas, en general, están relacionadas con la dosificación y pueden resultar de altos niveles plasmáticos causados por dosis excesiva, absorción rápida, o inyección intravascular accidental, o también pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida por parte del paciente.

Pueden ocurrir efectos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las manifestaciones sobre el sistema nervioso central pueden ser excitación o depresión, como fotofobia, irritabilidad, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, zumbidos, visión borrosa, vómitos, sensación de calor, frío, hormigueo, temblores, pérdida de la conciencia, depresión y parada respiratoria.

Las manifestaciones cardiovasculares normalmente son de depresión del sistema y caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que pueden conducir a una parada cardíaca.

Los signos y síntomas de una función cardiovascular deprimida comúnmente son el resultado de una reacción vasovagal pero, eventualmente, pueden ser el resultado de un efecto directo de la droga. Los tratamientos de auxilio para estas manifestaciones deben estar al alcance del profesional para el caso de ser necesaria una acción rápida.

Prácticamente no existe la alergia a los anestésicos locales del tipo amida; a pesar de que sean factibles son extremadamente raras las reacciones alérgicas documentadas y reproducibles.

Las manifestaciones alérgicas suaves se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema. Las reacciones anafilácticas son sumamente raras.

Las manifestaciones neurológicas, por ejemplo deficiencia neurológica persistente, asociadas al uso de anestésicos locales pueden estar relacionadas a la técnica utilizada, la

MUNTA S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LONDO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14222
DIRECTOR TÉCNICO



3273

dosis total de anestésico administrada, la vía de administración y las condiciones físicas del paciente.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de signos precoces de efectos adversos o toxicidad — por ejemplo inquietud, estupor — durante la inyección, ésta debe ser discontinuada y el paciente colocado en posición horizontal. Debe mantenerse una vía aérea permeable y monitoreo del pulso y la presión arterial. Es aconsejable colocar una infusión intravenosa aún si los síntomas no parecen severos a fin de disponer de una vía abierta. De acuerdo a la severidad de los trastornos respiratorios, debe administrarse oxígeno: si es necesario a través de respiración artificial o por intubación endotraqueal o ventilación controlada. Están contraindicados los analépticos de acción central. Las contracciones musculares o convulsiones generalizadas pueden ser abolidas por la inyección intravenosa de barbitúricos de acción corta o ultracorta (100 mg a 320 mg).

Se recomienda administrar los barbitúricos lentamente mientras se mantiene la administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio, a los efectos de evitar riesgos circulatorios o depresión respiratoria. La inyección de barbitúricos debe ser acompañada por la infusión de fluidos por la misma cánula.

Por la simple posición horizontal o las piernas levantadas, pueden ser a menudo controladas las caídas de la presión arterial, taquicardia o bradicardia.

En desórdenes circulatorios severos y shock se debe: suspender la inyección, asegurarse que el paciente esté acostado plano, con las piernas levantadas, administrar oxígeno y además administrar por infusión intravenosa una solución electrolítica balanceada, glucocorticoides (por ejemplo 250-1000 mg de metilprednisolona) y reemplazo de fluidos (si es necesario expansores plasmáticos y albúmina humana).

En caso de colapso circulatorio inminente y bradicardia en aumento inyecte inmediatamente epinefrina (adrenalina intravenosa) 1 ml de solución 1:1000 y hasta 10 ml. En primera instancia inyecte lentamente por vía intravenosa 0,25-1 ml de esta dilución (0,025 a 0,1 mg de epinefrina) monitoreando el pulso (arritmias cardíacas) y la presión. No administre más de 1 ml de esta solución (0,1 mg de epinefrina) por vez. Si esta dosis no es suficiente la epinefrina debe ser agregada a la solución de infusión ajustando el gotero de acuerdo al pulso y la presión.

Administrar con cautela los betasimpaticolíticos en presencia de taquicardia o taquiarritmia severa, por ejemplo en pacientes con insuficiencia cardíaca, angina de pecho, post-infarto de miocardio. La administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio son mandatorios en estos casos.

El aumento de la presión en pacientes hipertensos, si es necesario, debe tratarse con vasodilatadores periféricos.

En casos aislados, particularmente en pacientes con asma bronquial, puede haber reacciones de hipersensibilidad al bisulfito sódico, tales como vómitos, diarrea, disnea, ataque asmático agudo, alteraciones de la conciencia o shock.

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.

PRESENTACION:


Estuches conteniendo:

2, 3 o 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).

MONTAL S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. KOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035
DIRECTOR TECNICO



3273

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 N°10876 - 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: .../.../...


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14065
DIRECTOR TECNICO


MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSIO
PRESIDENTE

Proyecto de Rotulo

3273
A.N.º A.T.
FOLIO
25
MESA DE
TRABAJOS

ARTICAINE 1 : 100.000
CLORHIDRATO DE ARTICAINA - EPINEFRINA

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Brasileña.

Uso profesional exclusivo.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de articaína 40,0 mg, Epinefrina base 10,0 µg

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

CONTENIDO: 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 N°10876 - 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.

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentaciones conteniendo 2 o 3 blisters con 10 carpules de 1,8 ml cada uno.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - I.M. P. N° 14026
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005010-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3273, 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: ARTICAINE

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

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ESTRADA DO GUERENGUE 2049 JACAREPAGUA, 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: LABORATORIOS MUTAL S.A., ESPINOSA Nº 2436, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ARTICAINE 1:100.000

Clasificación ATC: NO1BB58.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA ANESTESIA LOCAL EN CIRUGIA ODONTOLÓGICA O MAXILO-FACIAL O EN TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUE REQUIEREN BLOQUEO DE LA CONDUCCIÓN NERVIOSA MEDIANTE: ANESTESIA INFILTRATIVA, ANESTESIA REGIONAL.

Concentración/es: 10,0 mcg DE EPINEFRINA, 40,0 mg DE CLORHIDRATO DE ARTICAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

J, Genérico/s: EPINEFRINA 10,0 mcg, CLORHIDRATO DE ARTICAINA 40,0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 1,6 mg, METABISULFITO 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: CARPULES DE VIDRIO TIPO 1, INCOLORO EN BLISTER DE ALUMINIO / PVC INACTIVICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES CON 1.8 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 3 Y 5 BLISTERS CON 10 CARPULES CON 1.8 ml DE SOLUCIÓN.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. PRESERVAR
DE LA LUZ.

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.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado N° 57167, 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) N°:

3273

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