



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6509-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000159-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000159-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma G.P. PHARM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXMEDETOMIDINA GP PHARM y nombre/s genérico/s DEXMEDETOMIDINA ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 02/06/2017 11:53:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/01/2018 16:17:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/05/2018 16:04:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/05/2018 14:28:34 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000159-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.25 09:41:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM

DEXMEDETOMIDINA 200 µg

Solución inyectable.

DILUIR Y ADMINISTRAR POR INFUSIÓN INTRAVENOSA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada frasco ampolla con 2 mililitros de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM contiene:

Dexmedetomidina base (como Dexmedetomidina clorhidrato 236 µg) 200 µg

Excipientes: Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: Consulte a su médico.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM contiene una sustancia activa llamada Dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados sedantes.

¿Para que sirve DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales.

¿Como debe ser usado este medicamento?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que DEXMEDETOMIDINA GP PHARM actúe correctamente.

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se le administrará por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital. DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se diluye y se le administrará como una perfusión (goteo) en sus venas.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM depende de su edad, corpulencia, estado general de salud, el nivel de sedación necesario y cómo responde al medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión arterial durante el tratamiento.

Si le han administrado más DEXMEDETOMIDINA GP PHARM del que debiera

Si le han dado demasiada DEXMEDETOMIDINA GP PHARM, su presión arterial puede bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá como tratarlo teniendo en cuenta su estado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DE LA SALUD:

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM 100 µg / ml concentrado para solución para perfusión.

Forma de administración:

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se debe administrar por profesionales de la salud expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos. Se debe administrar únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

Preparación de la solución:

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se puede diluir en glucosa 50 mg / ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg / ml (0,9 %) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos / ml antes de la administración. Ver más abajo el volumen necesario para preparar la perfusión.

Volumen de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM 10 microgramos / ml concentrado para solución para perfusión: 2 ml.

Volumen del diluyente: 48 ml.

Volumen total de perfusión: 50 ml.

La solución se debe agitar suavemente para mezclar bien.

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, Solución de Glucosa al 5 %, Solución inyectable de Cloruro de Sodio 9 mg/ml (0,9 %), Manitol 200 mg /ml (20 %), Tiopental sódico, Etomidato,

Bromuro de Vecuronio, Bromuro de Pancuronio, Succinilcolina, Besilato de Atracurio, Cloruro de Mivacurio, Bromuro de Rocuronio, Bromuro de Glicopirrolato, Fenilefrina Clorhidrato, Sulfato de Atropina, Dopamina, Noradrenalina, Dobutamina, Midazolam, Sulfato de Morfina, Citrato de Fentanilo, y un sustituto del plasma.

Los estudios de compatibilidad han demostrado potencial para la absorción de Dexmedetomidina a algunos tipos de caucho natural. Aunque Dexmedetomidina se dosifica en función del efecto, se recomienda utilizar componentes con juntas de caucho sintético o natural recubiertas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario.

¿Puede ser utilizado DEXMEDETOMIDINA GP PHARM durante el embarazo o el periodo de lactancia?

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico ante de utilizar este medicamento.

¿Puede ser usado DEXMEDETOMIDINA GP PHARM en los niños?

No utilizar DEXMEDETOMIDINA en niños menores de 18 años.

¿Puede ser usado este medicamento en personas de edad avanzada?

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM puede ser usado en personas de edad avanzada, ante la presencia de una enfermedad hepática o renal u otra de gravedad, su médico evaluará la dosis en forma individual.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 y 30 °C.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 o 3). Si tiene una presión sanguínea muy baja que no responda a tratamiento. Si recientemente ha tenido ictus u otros episodios graves que afectan el aporte de sangre al cerebro.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se debe utilizar con precaución:

- Si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o a un nivel elevado de su condición física).
- Si tiene la presión arterial baja.
- Si tiene bajo volumen de sangre, por ejemplo después de una hemorragia.

- Si tiene ciertas enfermedades del corazón.
- Si tiene edad avanzada.
- Si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesiones de la cabeza o de la médula espinal o accidente cerebrovascular).
- Si tiene problemas graves del hígado.
- Si alguna vez ha desarrollado una fiebre grave después de algunos medicamentos, especialmente los anestésicos.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar DEXMEDETOMIDINA GP PHARM?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- Frecuencia cardíaca elevada.
- Presión arterial baja o alta.

Ocasionales (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- Dolor de pecho o ataque al corazón.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Niveles bajos o altos de azúcar.
- Fiebre.
- Náuseas, vómitos o sequedad en la boca.
- Inquietud.
- Temperatura alta.
- Síntomas después de dejar el medicamento.

Raras (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- Función del corazón disminuida.
- Hinchazón del estómago.
- Sed.
- Una condición en la que hay demasiado ácido en el cuerpo.
- Nivel bajo de albúmina en la sangre.
- Dificultad para respirar.
- Alucinaciones.
- El medicamento no es lo suficientemente eficaz.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar DEXMEDETOMIDINA GP PHARM consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM:

- Medicamentos que ayudan a dormir o causan sedación (por ejemplo: Midazolam, Propofol).

- Medicamentos para el dolor fuerte (por ejemplo opioides como la Morfina, Codeína).
- Medicamentos anestésicos (por ejemplo Sevoflurano, Isoflurano).

Si usted está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con DEXMEDETOMIDINA GP PHARM puede incrementar este efecto. DEXMEDETOMIDINA GP PHARM no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No utilice dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 5 y 25 frascos ampolla; siendo esta última de venta hospitalaria exclusivamente.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios GP Pharm”

O 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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS GP PHARM SA

Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro- Pcia de Buenos Aires-CP B1640 DKC

Dirección Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica

Elaborado y Acondicionado primario en EEUU 5105 El triangulo Malvinas Argentinas Bs As

Acondicionado secundario en Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GP PHARM SA
PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM **DEXMEDETOMIDINA 200 µg / 2 ml**

Solución inyectable.

DILUIR Y ADMINISTRAR POR INFUSIÓN INTRAVENOSA

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada envase de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM contiene:

Dexmedetomidina base (como clorhidrato) 200 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 18,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Potente y altamente selectivo agonista adrenorreceptor alfa 2.

Psicolépticos, otros hipnóticos y sedantes, código ATC: N05CM18.

INDICACIONES

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se utiliza para lograr una adecuada sedación en pacientes sometidos a ventilación mecánica asistida cuando se administra antes, durante o después de la extubación traqueal. No es necesario discontinuar la infusión de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM antes de la extubación. DEXMEDETOMIDINA GP PHARM también está indicado para la sedación de pacientes no intubados para lograr un estado de sedación conciente durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: La Dexmedetomidina es un agonista selectivo de los adrenorreceptores alfa-2 con una gran cantidad de propiedades farmacológicas. Brinda sedación y analgesia. En un estudio en voluntarios sanos, la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno permanecieron dentro de los límites normales y no necesitaron Midazolam ni Propofol para alcanzar niveles clínicamente indicados de sedación, en comparación con aproximadamente 60 % de los pacientes tratados con placebo que requirieron > 4 mg de Midazolam o > 50 mg de Propofol. Además, 21 % de aquellos pacientes que recibieron Dexmedetomidina requirió solo niveles subterapéuticos de sedantes.

Analgesia: Los pacientes tratados con Dexmedetomidina clorhidrato requirieron menos tratamiento, desde el punto de vista estadístico, con un analgésico (morfina) que los pacientes tratados con placebo en la unidad de cuidados intensivos. Además, 43 % de los pacientes que recibieron Dexmedetomidina pudo prescindir del sulfato de morfina para aliviar el dolor vs. 17 % de los que recibieron placebo.

Menor grado de ansiedad: Los pacientes tratados con Dexmedetomidina clorhidrato exhibieron menor grado de ansiedad, desde el punto de vista estadístico, que los pacientes tratados con placebo.

Estabilidad hemodinámica: Los pacientes tratados con Dexmedetomidina clorhidrato exhibieron menores valores de presión sanguínea y frecuencia cardíaca, lo que atenuó los aumentos en la presión y en la frecuencia cardíaca relacionados con el estrés observados en los pacientes tratados con placebo.

Farmacocinética: La fase de distribución es rápida, con una vida media de distribución ($t_{1/2\alpha}$) de alrededor de 6 minutos, vida media de eliminación terminal ($t_{1/2\beta}$) de aproximadamente 2 horas, volumen de distribución en estado estacionario (VSS) de aproximadamente 118 litros. El clearance tiene un valor estimado de alrededor de 39 L/h. el peso corporal promedio asociado con esta estimación de clearance fue de 72 Kg. La Dexmedetomidina se elimina casi totalmente metabolizada; un 95 % de la dosis radiomarcada se excreta en la orina y 4 % en las heces. Los principales metabolitos excretados son glucurónidos.

La unión a proteínas de Dexmedetomidina clorhidrato se evaluó en el plasma de hombres y mujeres sanos: la unión promedio fue de 94 % y constante con todas las concentraciones estudiadas. La unión a las proteínas fue similar en mujeres y hombres.

La fracción de Dexmedetomidina clorhidrato que se unió a las proteínas plasmáticas fue estadísticamente mucho menor en personas con deterioro hepático comparada con la de los voluntarios sanos. La posibilidad de desplazamiento de la unión de la Dexmedetomidina clorhidrato por parte de Fentanilo, Ketorolac, Teofilina, Digoxina y Lidocaína fue explorada in vitro, lo que mostró un cambio imperceptible en la unión de la Dexmedetomidina clorhidrato con las proteínas plasmáticas.

La posibilidad de desplazamiento de la unión de Fenitoína, Warfarina, Ibuprofeno, Propranolol, Teofilina y Digoxina por parte de la Dexmedetomidina clorhidrato fue explorada in vitro y ninguno de estos compuestos pareció ser desplazado significativamente por la droga en estudio. Es poco probable que la Dexmedetomidina clorhidrato provoque cambios significativos desde el punto de vista clínico en la unión a las proteínas plasmáticas de estas medicaciones.

Poblaciones especiales:

Deterioro hepático: En pacientes con grados variables de deterioro hepático (clases A, B o C de Child-Pugh), los valores de clearance fueron menores que en los sujetos sanos. Los valores de clearance promedio en pacientes con deterioro hepático leve, moderado y severo fueron 74 %, 64 % y 53 % de los observados en los voluntarios sanos, respectivamente.

Los valores promedio de clearance de la droga libre fueron de 59 %, 51 % y 32 % de los observados en los voluntarios sanos, respectivamente. Aunque la Dexmedetomidina clorhidrato se dosifica hasta alcanzar el efecto deseado, puede resultar necesario considerar una reducción de la dosis de acuerdo con el grado de deterioro hepático.

Deterioro renal: La farmacocinética de la Dexmedetomidina clorhidrato (C_{max} , T_{max} , AUC, CL, $t_{1/2}$ y VSS) no fue diferente e los pacientes con deterioro renal severo (CL CR: < 30 ml/min) comparada con la de los voluntarios sanos.

Sin embargo, la farmacocinética de los metabolitos de la Dexmedetomidina no ha sido evaluada en pacientes con función renal disminuida. Debido a que la mayoría de los metabolitos son excretados por la orina, es posible que los metabolitos se acumulen durante infusiones prolongadas en aquellos pacientes con función renal disminuida (ver Precauciones, Posología – Forma de administración).

Sexo: No se observó diferencia en la farmacocinética de la Dexmedetomidina clorhidrato debido al sexo.

Pacientes geriátricos: El perfil farmacocinético de la Dexmedetomidina clorhidrato no fue alteado por la edad. Sin embargo, como ocurre con muchas drogas, los gerontes pueden ser más sensibles a los efectos de la Dexmedetomidina. En los estudios clínicos

que se llevaron a cabo, hubo una mayor incidencia de bradicardia e hipotensión en las personas ańosas (>65 ańos).

Nińos: El perfil farmacocinético de la Dexmedetomidina clorhidrato no se ha establecido en nińos.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Nota: La Dexmedetomidina clorhidrato deberá ser administrada únicamente por personas experimentadas en el manejo de pacientes en la unidad de cuidados intensivos. Debido a los conocidos efectos farmacológicos de la Dexmedetomidina, los pacientes deberán ser controlados continuamente.

Para minimizar los efectos farmacológicos indeseables, la Dexmedetomidina clorhidrato no deberá administrarse en inyecciones en bolo. Se han asociado episodios clínicamente significativos de bradicardia y paro sinusoidal con la administración de Dexmedetomidina clorhidrato en voluntarios jóvenes sanos con elevado tono vagal o con diferentes vías de administración, incluyendo la administración rápida endovenosa o en bolo.

Adultos:

La dosis de Dexmedetomidina clorhidrato debe ser individualizada y titulada según el efecto clínico deseado. Para los pacientes adultos, se recomienda iniciar la administración de Dexmedetomidina clorhidrato con una dosis de carga de 1,0 µg/Kg durante 10 minutos, seguida de una infusión de mantenimiento de 0,2 a 0,7 µg/Kg/hora. La velocidad de la infusión de mantenimiento debe ser ajustada para alcanzar el efecto clínico deseado.

La Dexmedetomidina clorhidrato ha sido administrada a pacientes que requieren ventilación mecánica.

Algunos pacientes que reciben Dexmedetomidina se han mostrado despiertos y alertas al ser estimulados.

Este es un componente previsto de la sedación con Dexmedetomidina y no deberá considerarse como falla de eficacia en ausencia de otra sintomatología clínica. La Dexmedetomidina ha sido perfundida en forma continua en pacientes ventilados mecánicamente antes, durante y después de la extubación.

No es necesario suspender la administración de Dexmedetomidina antes de la extubación.

Función hepática dańada:

Reducciones de la dosis deben ser consideradas para los pacientes con dańo hepático, pues la Dexmedetomidina clorhidrato es metabolizado principalmente en el hígado.

Función renal dańada:

Puede ser necesario considerar reducciones de la dosificación.

Ancianos:

La Dexmedetomidina deberá titularse según la respuesta del paciente.

Los pacientes geriátricos (de más de 65 ańos) a menudo requieren dosis más bajas de Dexmedetomidina.

Niños:

No se han estudiado la seguridad y eficacia de la Dexmedetomidina clorhidrato en niños.

Administración:

Para administrar la Dexmedetomidina clorhidrato se deberá emplear un dispositivo de infusión controlada.

La técnica aséptica estricta debe ser siempre mantenida durante la infusión de la Dexmedetomidina clorhidrato.

La preparación de las soluciones de la infusión es la misma, tanto para la dosis de carga como para la de mantenimiento.

Para preparar la infusión, retirar 2 ml de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM y agregar a 48 ml de Cloruro de Sodio al 0,9 % para totalizar 50 ml. Agitar suavemente para mezclar bien. Un aparato de infusión controlada debe ser utilizado para administrar la Dexmedetomidina clorhidrato.

Después de la dilución, la Dexmedetomidina clorhidrato debe ser usada de inmediato.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas extrañas y decoloración antes de la administración.

Los frascos ampolla están preparados para usarse en un solo paciente.

Compatibilidad:

La Dexmedetomidina clorhidrato ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos intravenosos y drogas: Ringer lactato, Dextrosa al 5 % en agua, Cloruro de sodio al 0,9 % en agua, Manitol al 20 %, Tiopental sódico, Etomidato, Bromuro de Vecuronio, Bromuro de Pancuronio, Succinilcolina, Besilato de Atracurio, Cloruro de Mivacurio, Bromuro de Glucopirrolato, Clorhidrato de Fenilefrina, Sulfato de Atropina, Midazolam, Sulfato de Morfina, Citrato de Fentanilo y un sustituto de plasma.

Incompatibilidad:

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM /Dexmedetomidina clorhidrato no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos o diluyentes excepto aquéllos mencionados anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

La Dexmedetomidina clorhidrato está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dexmedetomidina.

Alergia a los componentes de la fórmula.

Abuso y dependencia de drogas.

ADVERTENCIAS

La Dexmedetomidina clorhidrato deberá ser administrada únicamente por personas experimentadas en el manejo de pacientes en la unidad de cuidados intensivos. Debido a los conocidos efectos farmacológicos de la Dexmedetomidina, los pacientes deberán ser controlados continuamente.

Para minimizar los efectos farmacológicos indeseables, la Dexmedetomidina clorhidrato no deberá administrarse en inyecciones en bolo. Se han asociado episodios clínicamente significativos de bradicardia y paro sinusal con la administración de Dexmedetomidina clorhidrato en voluntarios jóvenes sanos con elevado tono vagal o con diferentes vías de administración, incluyendo la administración rápida endovenosa o en bolo.

PRECAUCIONES

Durante la administración de Dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ECG), de la tensión arterial y de la saturación con oxígeno en forma continua.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección < 30 %), incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en quienes el tono simpático es un factor crítico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico.

La administración de Dexmedetomidina puede reducir la tensión arterial y/o la frecuencia cardíaca. Debido a que la Dexmedetomidina reduce la actividad simpática, estos efectos podrían volverse muy pronunciados en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado (edad, diabetes, hipertensión crónica, cardiopatía severa).

La prevención de la hipotensión y de la bradicardia deberá tener en cuenta la estabilidad hemodinámica del paciente y la normovolemia antes de la administración de Dexmedetomidina. Los pacientes hipovolémicos pueden volverse hipotensos al recibir Dexmedetomidina. Por la tanto, se deberá administrar líquidos antes y durante la administración de Dexmedetomidina.

Además, en aquellas situaciones en las que se administren otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos, la coadministración de Dexmedetomidina podría tener efectos farmacodinámicos aditivos, debiendo administrarse con precaución y titularse cuidadosamente.

En base a la experiencia clínica con Dexmedetomidina, ante la necesidad de intervención clínica, el tratamiento podría incluir la reducción o suspensión de la infusión de Dexmedetomidina, el aumento de la velocidad de administración de líquidos endovenosos, la elevación de las extremidades inferiores y el empleo de agentes presores.

Los episodios clínicos de bradicardia o hipotensión podrán potenciarse cuando se coadministre Dexmedetomidina con Propofol o Midazolam. Por lo tanto, se deberá considerar la reducción de la dosis de Propofol o Midazolam.

Los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, o los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica son más propensos a la hipotensión y bradicardia con la administración de Dexmedetomidina. Todos los episodios que se presentaron se resolvieron espontáneamente o con tratamiento estándar.

Se ha observado hipertensión transitoria principalmente durante la dosis de carga, asociada con los efectos vasoconstrictores periféricos iniciales de la Dexmedetomidina y con las concentraciones plasmáticas relativamente superiores alcanzadas durante la infusión de carga. Ante la necesidad de intervención, podrá considerarse la reducción de la velocidad de esta infusión. Después de la dosis de carga predominan los efectos centrales de la Dexmedetomidina y la tensión arterial generalmente disminuye.

Se han observado episodios clínicos de bradicardia y de paro sinusal asociados con la Dexmedetomidina en voluntarios jóvenes sanos con elevado tono vagal o con distintas vías de administración, incluyendo la administración en bolo o IV rápida de Dexmedetomidina. La Dexmedetomidina puede reducir el lagrimeo. Se podrá considerar la lubricación de los ojos del paciente al administrar Dexmedetomidina para evitar la sequedad de la cornea.

Embarazo: No se llevaron a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

La Dexmedetomidina clorhidrato debe ser utilizada durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Trabajo de parto: No se ha estudiado la seguridad de la Dexmedetomidina clorhidrato durante el trabajo de parto ni en el parto, por lo tanto, no se recomienda su uso en obstetricia, incluyendo los partos por cesárea.

Lactancia: No se sabe si la Dexmedetomidina se excreta en la leche materna. Dado que numerosas drogas sí lo hacen, se deberá tener cuidado cuando se administra una infusión de Dexmedetomidina clorhidrato a mujeres en período de amamantamiento.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de Dexmedetomidina clorhidrato en niños por debajo de los 18 años de edad no han sido estudiadas.

Uso en geriatría: En los estudios clínicos que se llevaron a cabo se observó una mayor incidencia de bradicardia e hipotensión en pacientes mayores de 65 años después de la administración de Dexmedetomidina. Por lo tanto, se podrá considerar una reducción en la dosis cuando se administre a pacientes de más de 65 años de edad (véase Precauciones generales).

Interacciones medicamentosas: Generales: Estudios in vitro indican que es improbable que se produzcan interacciones farmacológicas mediadas por el citocromo P450 clínicamente significativa. Anestésicos/sedantes/hipnóticos/opiáceos: Es probable que la administración de Dexmedetomidina clorhidrato junto con anestésicos, sedantes, hipnóticos u opiáceos produzca un aumento de sus efectos.

Estudios específicos han confirmado estos efectos con Sevoflurano, Isoflurano, Propofol, Alfentanilo y Midazolam. No se observaron interacciones farmacocinéticas entre la Dexmedetomidina y el Isoflurano, Propofol, Alfentanilo y Midazolam. Sin embargo, debido a los efectos farmacodinámicos, cuando se coadministren con Dexmedetomidina clorhidrato podrá ser necesaria una reducción en la dosis con estos agentes. Bloqueantes neuromusculares: No se observaron aumentos clínicamente importantes en la magnitud del bloqueo neuromuscular ni interacciones farmacocinéticas con la administración de Dexmedetomidina clorhidrato y Rocuronio. En un estudio de 10 voluntarios sanos, la administración de Dexmedetomidina clorhidrato durante 45 minutos a una concentración plasmática de 1 ng/ml no provocó aumentos clínicamente significativos en la magnitud del bloqueo neuromuscular asociado con la administración de Rocuronio.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con Dexmedetomidina.

La Dexmedetomidina no fue mutagénica in vitro, ni en presencia ni en ausencia de activación metabólica, según el ensayo de mutación reversa bacteriana (E. coli y Salmonella) y el de mutación en células de mamíferos (linfoma de ratón).

No se registró evidencia de clastogenicidad en el ensayo citogenética in vitro (linfocitos humanos), como así tampoco en presencia y ausencia de activación metabólica.

En ratas se observó aumento de pérdida postimplantación y reducción de crías vivas a dosis SC de 200 µg/Kg.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos incluyen los datos de estudios clínicos de sedación en la UCI en los cuales 576 pacientes recibieron Dexmedetomidina clorhidrato.

En forma global, los episodios adversos emergentes del tratamiento más frecuentemente observados fueron hipotensión, hipertensión, bradicardia, boca seca y náuseas.

La siguiente tabla ilustra los episodios adversos más frecuentemente informados como emergentes del tratamiento y relacionados con el mismo.

Tabla

Episodios adversos emergentes y relacionados* con el tratamiento que se presentan en más del 1 % de todos los pacientes tratados con Dexmedetomidina en estudios de sedación con infusión continua en UCI de fase II/III.

Episodio adverso	Todos los pacientes tratados con Dexmedetomidina (N=576)	Dexmedetomidina randomizada (N=387)	Placebo (N=379)
Hipotensión	121 (21 %)	84 (22 %) **	16 (4 %)
Hipertensión	64 (11 %)	47 (12 %) **	24 (6 %)
Bradicardia	35 (6 %)	20 (5 %) **	6 (2 %)
Sequedad de boca	26 (5 %)	13 (3 %)	4 (1 %)
Náuseas	24 (4 %)	16 (4 %)	20 (5 %)
Somnolencia	9 (2 %)	3 (< 1 %)	3 (< 1 %)

* Relacionados con el tratamiento incluyen aquellos episodios considerados posible, o probablemente relacionados con el tratamiento según evaluación de los investigadores y aquellos episodios para los cuales la causalidad era desconocida/inespecífica.

** Diferencia estadísticamente significativa entre pacientes tratados con Dexmedetomidina randomizada y pacientes tratados con placebo, $p \leq 0,05$.

Los siguientes episodios adversos son episodios emergentes del tratamiento (incidencia ≤ 1 %) durante los estudios de fase II/III con infusiones continuas en UCI con base en los datos de todos los pacientes tratados con Dexmedetomidina (N=576). Si bien, los episodios informados se produjeron durante el tratamiento con Dexmedetomidina, no necesariamente fueron provocados por ella.

Generales:

Reacciones alérgicas, ascitis, dolor de espalda, dolor de pecho, edema, edema periférico, anestesia liviana, síncope, síndrome de abstinencia.

Trastornos cardíacos generales:

Fluctuaciones en la tensión arterial, insuficiencia circulatoria, cianosis, ECG anormal, trastornos cardíacos, hipertensión agravada, hipertensión pulmonar, hipotensión postural.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico:

Mareos, cefaleas, neuralgia, neuritis, neuropatía, parestesia, parálisis, paresia, trastornos del habla.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, diarrea, eructación, ulceración mucosa.

Trastornos del ritmo y frecuencia cardíacos:

Arritmia, arritmia auricular, arritmia ventricular, bloqueo AV, bloqueo de rama, paro cardíaco, extrasístole, bloqueo cardíaco, inversión de la onda T, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular.

Trastornos hepáticos y biliares:

Relación AG aumentada, función hepática anormal, aumento de la GGT, TGO y TGP, ictericia.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Acidosis, acidosis láctica, acidosis respiratoria, diabetes mellitus, hiperglucemia, hiperkalemia, hipervolemia, hipokalemia, hipoproteinemia, fosfatasa alcalina aumentada, aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, aumento del nitrógeno no proteico.

Trastornos musculoesqueléticos:

Debilidad muscular.

Trastornos mio/endo/pericárdicos y valvulares:

Angina pectoris, infarto de miocardio, isquemia miocárdica.

Trastornos plaquetarios, sanguíneos y de la coagulación:

Trastornos de la coagulación, coagulación intravascular diseminada, hematoma, anomalías plaquetarias, protrombina disminuida, trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos:

Ansiedad, confusión, delirio, depresión, alucinaciones, ilusiones, nerviosismo.

Trastornos del mecanismo de resistencia:

Infección, infección micótica, sepsis.

Sistema respiratorio:

Síndrome de dificultad respiratoria del adulto, apnea, obstrucción bronquial, broncoespasmo, tos, disnea, enfisema, hemoptisis, hemotórax, hipercapnia, hipoventilación, faringitis, pleuresía, neumonía, neumotórax, congestión pulmonar, depresión respiratoria, trastorno respiratorio, insuficiencia respiratoria, aumento del esputo, estridor.

Trastornos de piel y faneras:

Rash eritematoso, sudoración aumentada.

Trastornos urinarios:

Hematuria, insuficiencia renal aguda, función renal anormal, retención urinaria.

Trastornos vasculares (extracardíacos):

Hemorragia cerebral, isquemia periférica, trastorno vascular, vasodilatación.

Trastornos visuales:

Diplopía, fotopsia, visión anormal.

Trastornos leucocitarios:

Leucocitos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos más notables observados en sujetos que alcanzaron las concentraciones plasmáticas más elevadas fueron bloqueo AV de primer grado y bloqueo cardíaco de segundo grado. No se observó ningún compromiso hemodinámico con el bloqueo AV y el bloqueo cardíaco se resolvió espontáneamente en un minuto.

También se ha informado bradicardia con o sin hipotensión, y un caso de paro cardíaco con respuesta favorable a las maniobras de resucitación en un paciente que recibió 20 veces la dosis máxima recomendada, debido a que la Dexmedetomidina clorhidrato tiene el potencial de aumentar la bradicardia inducida por el estímulo vagal, los médicos deben estar preparados para intervenir. En estudios clínicos, la Atropina y el Glucopirrolato fueron efectivos en el tratamiento de la bradicardia inducida por Dexmedetomidina clorhidrato.

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 - 2247 / 6666

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 y 30 °C.

Después de la dilución del producto debe ser usado de inmediato.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 5, y 25 frascos ampolla; siendo la última de venta hospitalaria exclusivamente.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios GP Pharm”

O 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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS GP PHARM SA

Panamá 2121 - Martínez – Pdo de San Isidro- Pcia de Buenos Aires-CP B1640 DKC

Dirección Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica

*Elaborado y Acondicionado primario en Edificio 1 Edificio Industrial Estados Unidos
5105 Malvinas Argentinas*

Acondicionado secundario en Panamá 2121 - Martínez -

Fecha de última revisión: .../.../...



**GP PHARM SA
PRESIDENCIA**



**GHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM
DEXMEDETOMIDINA 200 µg/2ml

Solución inyectable.
Venta bajo receta.

Industria Argentina

DILUIR Y ADMINISTRAR POR INFUSIÓN INTRAVENOSA

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Contenido: frasco ampolla de 2ml conteniendo 200mcg de dexmedetomidina

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 y 30 °C.

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

LABORATORIOS GP PHARM SA
Panamá 2121 - Martínez - Pdo de San Isidro- Pcia de Buenos Aires-CP B1640 DKC
Dirección Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica



GP PHARM SA
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM
DEXMEDETOMIDINA 200 µg/2ml

Solución inyectable.

DILUIR Y ADMINISTRAR POR INFUSIÓN INTRAVENOSA

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada ml DEXMEDETOMIDINA GP PHARM contiene:

Dexmedetomidina base (como clorhidrato) 200 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 18,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

Presentacion: 1 frasco ampolla de 2ml conteniendo 200mcg de dexmedetomidina

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS GP PHARM S.A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 y 30 °C.

Posología: Ver prospecto adjunto

<p>"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."</p>

Nota: Igual texto para presentaciones de 5 frascos ampolla y 25 frasco ampollas por 2 ml conteniendo 200mcg de dexmedetomidina, siendo la última presentación para UHE
NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

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

LABORATORIOS GP PHARM SA

Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro- Pcia de Buenos Aires-CP B1640 DKC

Dirección Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica

*Elaborado y Acondicionado primario en EEUU 5105 El triangulo Malvinas Argentinas
Bs As*

Acondicionado secundario en Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DEXMEDETOMIDINA GP PHARM
DEXMEDETOMIDINA 200 µg/2ml

Solución inyectable.

DILUIR Y ADMINISTRAR POR INFUSIÓN INTRAVENOSA

PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada ml DEXMEDETOMIDINA GP PHARM contiene:

Dexmedetomidina base (como clorhidrato) 200 µg.

Excipientes: Cloruro de sodio 18,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

Presentación: 25 frascos ampolla de 2ml conteniendo 200mcg de dexmedetomidina

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS GP PHARM S.A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura entre 15 y 30 °C.

No requiere refrigeración.

Posología: Ver prospecto adjunto

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS GP PHARM SA

Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro- Pcia de Buenos Aires-CP B1640 DKC

Dirección Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica

Elaborado y Acondicionado primario en EEUU 5105 El triangulo Malvinas Argentinas

Bs As

Acondicionado secundario en Panamá 2121 - Martinez – Pdo de San Isidro



GP PHARM SA
Directorio



CECCHETTO Walter Adrian

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



13 de julio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6509

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

CERTIFICADO N° 58751

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000159-17-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DEXMEDETOMIDINA 200 MCG/2ML COMO DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236 MCG/2ML -
SOLUCION INYECTABLE

652771



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 25 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6509

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58751

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

Razón Social: G.P. PHARM S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7045

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEXMEDETOMIDINA GP PHARM

Nombre Genérico (IFA/s): DEXMEDETOMIDINA

Concentración: 200 MCG/2ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXMEDETOMIDINA 200 MCG/2ML COMO DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236 MCG/2ML

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 18 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU PLASTICO Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA DE 2ML QUE CONTIENE 200MCG DE DEXMEDETOMIDINA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1-5 Y 25 UNIDADES SIENDO LA ULTIMA PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 5, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

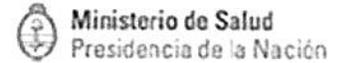
Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: UTILIZAR INMEDIATAMENTE

Conservación a temperatura ambiente: Hasta UTILIZAR INMEDIATAMENTE

Otras condiciones de conservación: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO INMEDIATAMENTE LUEGO DE SU DILUCIÓN Y DEBERÁ EMPLEARSE UN DISPOSITIVO DE INFUSIÓN CONTROLADA PARA SU ADMINISTRACIÓN AL PACIENTE



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N05CM18

Acción terapéutica: Potente y altamente selectivo agonista adrenorreceptor alfa 2.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: DEXMEDETOMIDINA GP PHARM se utiliza para lograr una adecuada sedación en pacientes sometidos a ventilación mecánica asistida cuando se administra antes, durante o después de la extubación traqueal. No es necesario discontinuar la infusión de DEXMEDETOMIDINA GP PHARM antes de la extubación. DEXMEDETOMIDINA GP PHARM también está indicado para la sedación de pacientes no intubados para lograr un estado de sedación conciente durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA SA	11584/17	EDIFICIO 1 EEUU 5105 EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA SA	11584/17	EDIFICIO 1 EEUU 5105 EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO GP PHARM SA	10410/16	PANAMA 2121	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000159-17-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113