



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

**DISPOSICIÓN N° 1587**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010135-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 1587

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

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1587

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 DUBERNARD y nombre/s genérico/s PROPOFOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

Handwritten signature and initials.



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

**DISPOSICIÓN N° 1587**

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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-010135-10-1

DISPOSICIÓN N°: **1587**

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 N°:

1587

Nombre comercial: DUBERNARD.

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES (LABORATORIOS NORTHIA SACIFIA).

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

0.  
Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DUBERNARD.

Clasificación ATC: NO1AX.

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA LA INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO  
DE LA ANESTESIA. PUEDE UTILIZARSE EN EL ADULTO Y EN INFANTES DE EDAD  
SUPERIOR A 3 AÑOS. PUEDE SER UTILIZADO COMO AGENTE DE SEDACIÓN EN  
PACIENTES NECESITADOS DE CUIDADO INTENSIVO EN UNIDADES DE  
REANIMACIÓN QUIRÚRGICA O MÉDICA.

Concentración/es: 200.00 mg / 20 ml DE PROPOFOL.

h



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 200.00 mg / 20 ml.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 1.0 g, ALFA TOCOFEROL 2.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH= 7.0-8.5, GLICEROL 500.0 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1.0 g, LECITINA DE HUEVO 160.0 mg, OLEATO SODICO 6.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 20.0 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA - USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN Nº: **1587**

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 **1587**

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

1587



PROYECTO DE PROSPECTO  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada  
Uso Exclusivo Hospitalario

DUBERNARD  
PROPOFOL 200 MG  
Código ATC N01 AX  
Emulsión Inyectable IV

**Fórmula:**

Cada ampolla contiene:

Propofol 200,0 mg  
Lipofundín® MCT/LCT 10% E c.s.p.

**Composición Lipofundín® MCT/LCT 10% E**

Cada 20 ml contiene:

Triglicéridos de cadena media	1,0 g
Aceite de soja	1,0 g
Alfa-Tocoferol	2,0 mg
Lecitina de Huevo	160,0 mg
Oleato sódico	6,0 mg
Glicerol	500,0 mg
Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	PH 7,0-8,5
Agua para inyectables c.s.p.	20,0 ml

**Acción Terapéutica:**

El Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un anestésico general de acción ultracorta, con un inicio de acción rápida, de aproximadamente 30 segundos. Permite una inducción rápida de la anestesia y el mantenimiento de la anestesia general.

La acción del Propofol no es acumulativa por lo cual la recuperación de la anestesia es rápida.

**Indicaciones:**

Inducción y Mantenimiento de la Anestesia General.

Puede indicarse en adultos y Niños mayores de 3 años.

Puede ser indicado como Agente de Sedación en pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica internados en cuidados intensivos.

Puede ser indicado para obtener sedación conciente en procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

**Características Farmacológicas / Propiedades:**

VERÓNICA M. PEDEFERRI  
ARODERADA

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975




**NORTHIA**


**Acción Farmacológica:**

El Propofol se administra por vía Intravenosa para la inducción y el mantenimiento de la anestesia. Una dosis terapéutica de Propofol produce una hipnosis rápidamente y suavemente con una mínima excitación dentro de los 4 segundos desde el comienzo de la inyección, el tiempo de la circulación desde el brazo al cerebro.

El Propofol produce una rápida inducción de la anestesia.

**Farmacocinética:**

La farmacocinética del Propofol responde a un modelo abierto de tres compartimientos: Plasma, Tejidos de Estado de Equilibrio Rápido y Tejidos de Estado de Equilibrio Lento.

**Absorción:** Después de la administración de un bolo intravenoso hay un rápido equilibrio entre el plasma y los tejidos cerebrales altamente perfundidos. A esto se debe el rápido inicio de la anestesia.

**Distribución:** Los niveles plasmáticos de Propofol disminuyen rápidamente como resultado de una rápida distribución (modelo abierto de tres compartimientos) y una alta depuración metabólica. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2 a 4 minutos). La segunda es la fase de eliminación rápida (vida media de 30 a 60 minutos). La última fase, más lenta corresponde a la redistribución del Propofol desde los tejidos cuya perfusión es deficiente.

**Metabolismo:** El Propofol se depura rápidamente del organismo (depuración total del organismo de 1,5 a 2 l/min). El metabolismo del Propofol se efectúa principalmente en el hígado formándose conjugados inactivos.

**Excreción:** La excreción de los conjugados inactivos de Propofol se efectúa por vía renal. La depuración Plasmática de Propofol es de 23 a 50 ml/kg/min.

Infusiones prolongadas de Propofol (por ej. 10 días) indicadas para sedación en Terapia Intensiva ocasionan una acumulación significativa en los tejidos, siendo la disminución del Propofol circulante más lenta, aumentando el tiempo para despertar.

**Posología / Dosificación- Modo de Administración:**

**A) Adultos:**

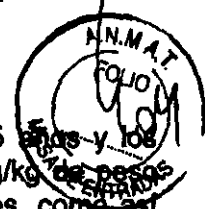
- **Inducción de la Anestesia general:** Se recomienda titular la dosis sobre la base de la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO N.º 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



anestesia. La mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años y los clasificados ASA I y II habitualmente requieren entre 2.0-2.5 mg/kg de peso corporal. En pacientes de más edad se requieren dosis menores, como así también en pacientes ASA III y IV.

- **Mantenimiento de la Anestesia general:** Debe administrarse Propofol por infusión continua o por inyección intermitente en bolo.
- **Infusión Continua:** La dosis promedio de 4-12 mg/kg/hora generalmente es adecuada en pacientes sometidos a cirugía general.
- **Inyecciones repetidas en bolo:** Deben administrarse bolos de 25 mg (2,5 ml) o 50 mg (5 ml) de acuerdo a la respuesta.
- **Sedación durante la Terapia intensiva:** Se recomienda la administración por infusión continua a una velocidad de 0,3 a 4,0 mg/kg/hora. Con esta dosis habitualmente se logra una sedación satisfactoria.
- **Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos:** En la mayoría de los pacientes se logra un efecto adecuado con la dosis de 0,5 a 1 mg/kg durante 1 a 5 minutos. El mantenimiento de la sedación puede lograrse con la dosis de 1,5 a 4,5 mg/kg/hora. Además de la infusión puede ser administrarse un bolo de 10 a 20 mg si se requiere un rápido incremento en la profundidad de la sedación. En los pacientes con un ASA grado 3 y 4 puede ser necesario una tasa de administración y posología reducidas.

#### B) Pacientes de Edad avanzada:

- Los pacientes mayores de 55 años pueden requerir dosis menores de Propofol para la inducción de la anestesia.

#### C) Niños:

- No se recomienda la administración de Propofol a niños menores de 3 años de edad.
- **Inducción de la Anestesia general:** Debe administrarse en forma lenta hasta la aparición de signos clínicos de comienzo de la anestesia. Los pacientes mayores de 8 años requieren aproximadamente 2,5 mg/kg/hora para la inducción de la anestesia.
- **Mantenimiento de la Anestesia general:** Debe administrarse el Propofol por infusión continua o en bolo en inyecciones repetidas. La velocidad de la infusión es variable pero con 9 a 15 mg/kg/hora se alcanza el nivel de anestesia.
- **Sedación durante la Terapia Intensiva:** No se recomienda la administración de Propofol para la sedación en niños ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad.

VERONICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



- Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos: No se recomienda la administración de Propofol para la sedación en niños ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad.

Cada ampolla debe ser agitada antes de ser utilizada

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Propofol o a cualquiera de sus componentes.

Pacientes en quienes la Anestesia General o la Sedación están contraindicados.

**Advertencias:**

Las ampollas conteniendo la emulsión de Propofol deben ser manipuladas con estrictas técnicas de asepsia a fin de evitar la contaminación con microorganismos.

No debe administrarse este producto si se sospecha que está contaminado.

La administración de Propofol en anestesia general o para la sedación de pacientes intubados, con ventilación mecánica en las unidades de terapia intensiva deben estar a cargo de Profesionales entrenados en dichos procedimientos, en el manejo de pacientes críticamente enfermos y entrenados en la resucitación pulmonar y en el manejo de la vía aérea.

Los pacientes deben observarse constantemente y deben estar inmediatamente disponibles en todo momento equipos para mantener libres las vías respiratorias, ventilación artificial y suministro de oxígeno así como equipos de reanimación.

El Propofol no debe ser administrado por personal a cargo del diagnóstico o de los procedimientos quirúrgicos.

Antes de dar de alta al paciente, es necesario prever un período adecuado para asegurar la recuperación completa después de la anestesia general.

Cuando se administra Propofol a un paciente con epilepsia, puede haber riesgo de convulsión.

Al igual que con otros anestésicos intravenosos, Propofol debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes con hipovolemia o debilidad.

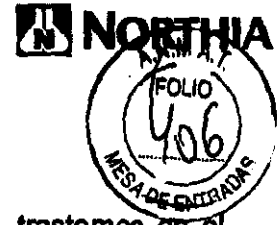
El Propofol carece de actividad vagolítica y se ha asociado con bradicardia (a veces profunda) y también con asistolia. Debe considerarse la administración intravenosa de un anticolinérgico antes de la inducción o durante la anestesia, especialmente cuando es probable que el tono vagal sea el predominante o cuando el Propofol se administra junto con otros agentes que pueden causar bradicardia.

VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



El Propofol debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos en el metabolismo de los lípidos y otras patologías en que las emulsiones lipídicas deben administrarse con precaución. Se recomienda controlar los niveles sanguíneos de lípidos cuando se administra Propofol a pacientes que presentan un riesgo especial de sobrecarga de grasas. En estos casos puede ser necesario ajustar la dosis de Propofol. Si el paciente está recibiendo otro lípido intravenoso en forma simultánea debe reducirse la dosis de éste para tomar en cuenta la cantidad de lípido administrada como parte de la formulación de Propofol. Un mililitro de Propofol contiene aproximadamente 0,1 g de grasa.

En pacientes debilitados, ancianos o con ASA III/IV no debe utilizarse la administración de Propofol en bolo, única o repetida con el fin de reducir la depresión cardiorrespiratoria incluyendo hipotensión arterial, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o pobre saturación de oxígeno.

El Propofol no debe ser coadministrado en el mismo catéter endovenoso con sangre o plasma, debido a que la compatibilidad no ha sido establecida.

#### **Precauciones:**

En pacientes debilitados, ancianos o con ASA III/IV no debe administrarse una dosis reducida de inducción y cuando se administra la dosis de mantenimiento, esto debe hacerse con una infusión más lenta. Los pacientes deben ser continuamente vigilados para detectar hipotensión arterial o bradicardia. En ese caso el tratamiento debe incluir la administración de líquidos endovenosos, la elevación de las piernas, la administración de agentes vasopresores y la administración de atropina.

Cuando el Propofol es administrado a un epiléptico existe la posibilidad de que se presenten convulsiones en la fase de recuperación.

Se han presentado casos de dolor en el sitio de la punción venosa. Este dolor puede evitarse con la administración previa de 1 ml de lidocaína al 1%.

La flebitis o la trombosis venosa ocurren muy raramente.

Se ha reportado un caso de inyección intraarterial accidental no presentándose ningún efecto adverso salvo dolor en el área. La inyección accidental en tejido subcutáneo o perivascular causa una reacción mínima.

Se han observado raramente en relación temporal con la administración de Propofol, mioclonía y convulsiones u opistótonos.

#### **Interacciones:**

Si el paciente ha recibido una pre-medicación IM o IV con narcóticos como meperidina, morfina o fentanilo, la dosis de inducción de Propofol debe reducirse.

VERÓNICA M. REDEFERHI  
APDERADA

JORGE A. MOGUA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA



El Propofol no produce cambios clínicamente significativos en la intensidad o duración de la acción de los agentes bloqueantes neuromusculares.

#### **Embarazo y lactancia:**

Estudios hechos en ratas hembras con dosis de hasta 15mg/kg/día (seis veces la dosis de inducción en humanos) por 2 semanas antes del embarazo hasta 7 días después del embarazo, no mostraron deterioro de la fertilidad. Las ratas macho no fueron afectadas utilizando las mismas dosis por 5 días.

En estudios sobre fertilidad, no se observó riesgo en el feto atribuible al Propofol.

No obstante y debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son equiparables en Humanos, este fármaco debe ser usado en Humanos sólo si es claramente necesario.

No se recomienda la administración de Propofol en obstetricia, incluyendo la operación cesárea. El Propofol difunde a través de la Placenta y tal como sucede con otros agentes anestésicos la administración de Propofol puede asociarse a depresión del neonato.

No se recomienda la administración de Propofol durante la Lactancia. El Propofol es excretado por la leche materna y los efectos de la absorción oral aún a dosis pequeñas no ha sido evaluado.

#### **Empleo en Pediatría:**

No se recomienda la administración de Propofol a niños menores de 3 años de edad.

#### **Empleo en Ancianos:**

Los pacientes mayores de 55 años pueden requerir dosis menores de Propofol para la inducción de la anestesia.

#### **Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal:**

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal la biodisponibilidad de Propofol puede estar aumentada.

#### **Reacciones adversas:**

##### **Incidencia mayor del 1%:**

- Cardiovascular: Bradicardia, hipotension arterial (26%), en pediatría 17%.
- Sistema Nervioso: Movimientos anormales (17% en pediatría).
- Metabólico: Hiperlipemia (1 a 3%).
- Sitio de inyección: Dolor y quemazón (17.6%).
- Respiratorio: Apnea y acidosis respiratoria.
- Piel: Rash (en pediatría 5%)

VERÓNICA M. REDEFERHI  
APODERADA

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975




**Incidencia menor del 1%:**

- Anafilaxis.
- Síncope, contracciones auriculares prematuras.
- Distoria, hipertonia y parestesias.
- Sialorrea.
- Mialgias.
- Sibilantes.
- Prurito y sofocos.
- Ambliopía.
- Orina con coloración verdosa.

**Sobredosificación:**

Dosis altas de Propofol pueden producir confusión temporaria, problemas en la concentración o alucinaciones visuales.

La sobredosificación de Propofol puede causar taquicardia y otras anomalías arrítmicas, paro cardíaco, dilatación de pupilas, convulsiones, hipotensión arterial severa, estupor y coma.

Otros síntomas que pueden presentarse son: agitación, hiperactividad refleja, rigidez muscular, vómitos, hipertermia y otros síntomas mencionados en reacciones adversas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-8686/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-8648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

La depresión respiratoria debe tratarse con asistencia respiratoria y oxígeno.

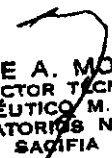
La depresión cardiovascular debe tratarse acostando al paciente e incrementando la administración de fluidos intravenosos o administrando agentes vasopresores o anticolinérgicos.

**Presentaciones**

Envases conteniendo 2, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 20 ml para Uso Exclusivo de Hospitales..

**Conservación**

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 8111  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



Conservar el producto a temperatura hasta 25° C  
NO CONGELAR

Elaborado en: Madero 166 – C.A.B.A.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE PARA USO  
HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Directora Técnica: Dr. Jorge A. Moglia –Farmacéuticp

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A  
Madero 135 (C1406BRA)  
Capital Federal  
Buenos Aires

Fecha de Revisión:

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 811  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA


**NORTHIA**

PROYECTO DE RÓTULO  
Contenido: 2 ampollas x 20 ml



**DUBERNARD**  
**PROPOFOL 200 MG**  
 Emulsión Inyectable I.V.  
 VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
 USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**FÓRMULA:**Cada ampolla contiene:

Propofol 200,0 mg  
 Lipofundín® MCT/LCT 10% E c.s.p.

Composición Lipofundín® MCT/LCT 10% E

Cada 20 ml contiene:

Triglicéridos de cadena media	1,0 g
Aceite de soja	1,0 g
Alfa-Tocoferol	2,0 mg
Lecitina de Huevo	160,0 mg
Oleato sódico	6,0 mg
Glicerol	500,0 mg
Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	PH 7,0-8,5
Agua para inyectables c.s.p.	20,0 ml

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar el producto a temperatura hasta 25° C

**NO CONGELAR**

Cada ampolla debe ser agitada antes de ser utilizada


**"USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO"**

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



VERÓNICA M. PEFERMI  
 APODERADA



JORGE A. MOGLIA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO M. N. 811  
 LABORATORIOS NORTHIA  
 S.A.C.I.F.I.A.



1587



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

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Directora Técnica: Dr. Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires - Argentina.

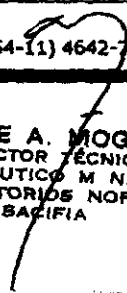
Fecha de vencimiento:  
Lote N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 5, 25, 50 y 100 ampollas de 20 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
VERÓNICA M. PEDEFERRI  
APODERADA

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M. N. 811  
LABORATORIOS NORTHIA  
SACIFIA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010135-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1567, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUBERNARD.

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/166, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS NORTHIA SACIFIA).

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: DUBERNARD.

Clasificación ATC: NO1AX.



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

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA LA INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA. PUEDE UTILIZARSE EN EL ADULTO Y EN INFANTES DE EDAD SUPERIOR A 3 AÑOS. PUEDE SER UTILIZADO COMO AGENTE DE SEDACIÓN EN PACIENTES NECESITADOS DE CUIDADO INTENSIVO EN UNIDADES DE REANIMACIÓN QUIRÚRGICA O MÉDICA.

Concentración/es: 200.00 mg / 20 ml DE PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 200.00 mg / 20 ml.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 1.0 g, ALFA TOCOFEROL 2.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH= 7.0-8.5, GLICEROL 500.0 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1.0 g, LECITINA DE HUEVO 160.0 mg, OLEATO SODICO 6.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 20.0 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.  
NO CONGELAR.

M

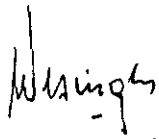


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA - USO EXCLUSIVO  
HOSPITALARIO.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N°  
**57040**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
12 MAR 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

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