



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2790-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2019-04077167-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-04077167-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROGRAFINA 76% / ACIDO AMIDOTRIZOICO - METILGLUCAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO AMIDOTRIZOICO 597,30 mg/ml – METILGLUCAMINA 159,24 mg/ml; aprobada por Certificado N° 33.753.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROGRAFINA 76% / ACIDO AMIDOTRIZOICO - METILGLUCAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO AMIDOTRIZOICO 597,30

mg/ml – METILGLUCAMINA 159,24 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-09102323-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-08889469-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-08889361-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.753, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-04077167-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.26 13:11:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.03.26 13:12:02 -0300'

**PROYECTO DE RÓTULO**

**UROGRAFINA 76%**

**AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA**

MEDIO DE CONTRASTE PARA LA UROGRAFIA Y LA ANGIOGRAFIA.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución acuosa para inyección o infusión.

**COMPOSICIÓN**

1ml de solución contiene: Ácido amidotrizoico 597,30 mg, Metilglucamina 159,24 mg, Hidróxido de sodio 6,29 mg, Edetato cálcico disódico 0,10 mg, Agua para uso inyectable c.s.p. 1,00 ml.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envase con 1 ampolla de 20 ml.

Protéjase de la luz y de la radiación ionizante.

Consérvase el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: BERLIMED SA, C/ Francisco Alonso, 7 -

Pol. Industrial. Santa Rosa, 28806, Alcalá de Henares (MADRID), ESPAÑA,

Importado y Distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 33.753


N° lote:

Vencimiento:

\* Idéntico texto llevan las presentaciones por frascos ampollas de 30, 50 y 100 ml.

Urografina - CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 18635  
IF-2019-04134368-APN-DGA#ANMAT  
IF-2019-09102329-APN-DERMA#ANMAT

Página 20 de 20

Página 61 de 106  
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-09102323-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2019-04077167- BAYER - Rotulo - Certificado N°33753

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.14 12:00:33 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.14 12:00:34 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**UROGRAFINA 76%**

**AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA**

MEDIO DE CONTRASTE PARA LA UROGRAFIA Y LA ANGIOGRAFIA.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución acuosa para inyección o infusión.

**COMPOSICIÓN**

1ml de solución contiene:

Ácido amidotrizoico	597,30 mg
Metilglucamina	159,24 mg
Hidróxido de sodio	6,29 mg
Edetato cálcico disódico	0,10 mg
Agua para uso inyectable c.s.p.	1,00 ml
<hr/>	
Concentración en yodo	370 mg

Contenido en yodo

Ampolla 20 ml	7,4 g
Frasco Ampolla 30 ml	11,1 g
Frasco Ampolla 50 ml	18,5 g
Frasco Ampolla 100 ml	37,0 g

Contenido en medio de contraste

Ampolla 20 ml	15,2 g
Frasco Ampolla 30 ml	22,8 g
Frasco Ampolla 50 ml	38,0 g
Frasco Ampolla 100 ml	76,0 g

Viscosidad (mPa.s o cP)

a 20°C	18,5
a 37°C	8,9

Presión osmótica a 37°C

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munt  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISLA OSMAN  
Co-Directora Técnica  
Matricula Profesional 18635

IF-2019-044634268-APN-DCV/ANMAT  
IF-2019-06889469-APN-DE/ANMAT

Página 1 de 20

Página 12 de 106

(MPa)	5,40
(atm)	53,3
<hr/>	
Osmolalidad a 37°C (osm/kg H2O)	2,10

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medio de contraste iodado para rayos X, de alta osmolaridad, hidrosoluble y nefrotrópico indicado para la urografía y la angiografía.

### INDICACIONES

Urografía intravenosa y retrógrada.

Además, puede emplearse Urografina en todo género de exploraciones angiográficas, así como en la amniografía, artrografía, colangiografía intraoperatoria, fistulografía, histerosalpingografía, esplenoportografía, vesiculografía, etc.

Urografina no debe usarse para la mielografía, ventriculografía y la cisternografía, ya que en estos casos podrían presentarse reacciones neurotóxicas.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### FARMACODINAMIA

Las sustancias que otorgan contraste en la Urografina son sales de ácido amidrotizoico en las que el yodo que absorbe los rayos X está presente en una unión estable.

#### FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración intravenosa en bolo de 1 ml de Urografina 60%/kg peso, se espera a los 5 minutos después de la inyección una concentración plasmática de 2 – 3 g de iodo/litro. Sobre un período de 3 hs, los niveles sanguíneos caen relativamente rápido en los primeros 30 minutos, con una vida media de 1 – 2 hs.

La absorción del ácido amidotrizoico, el componente radiopaco de la Urografina, luego de la administración oral es virtualmente cero. La unión a las proteínas plasmáticas luego de la inyección intravenosa llega a menos de 10%.

A dosis diagnósticas, el ácido amidotrizoico pasa por el filtrado glomerular. Cerca del 15% de la dosis es eliminada por la orina sin cambios químicos, dentro de los 30 minutos posteriores a la inyección y más del 50% dentro de las 3 horas. No se han podido demostrar metabolitos.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (8160SEHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
MATRÍCULA PROFESIONAL 18695

Urografina – CCDS 08

Página 2 de 20

Página 2 de 106

En caso de falta de la función renal, el amidotrizoato puede también eliminarse extrarrenalmente, vía hepática, en una proporción reducida. El medio de contraste renal puede removerse fácilmente del cuerpo por hemodiálisis extracorpórea. Sin considerar el sitio de aplicación, se asegura la eliminación completa, en forma paralela desde todos los tejidos en un corto período de tiempo.

El ácido amidotrizoico no penetra en los eritrocitos y se distribuye rápidamente en el espacio extracelular luego de su administración intravascular. No es posible el traspaso de la barrera hematoencefálica intacta y solamente se transmiten pequeñas cantidades, a la leche materna.

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

Los estudios toxicológicos de reproducción con amidotrizoato sódico o meglumina no indicaron un potencial embriotóxico o teratogénico, luego de la administración inadvertida de Urografina durante el embarazo.

Los estudios, in vivo e in vitro, de los efectos genotóxicos del amidotrizoato no indicaron un potencial mutagénico.

No se han llevado a cabo estudios de tumorigenicidad.

Debido a la ausencia de efectos genotóxicos y tomando en consideración la estabilidad metabólica, la farmacocinética y la ausencia de efectos tóxicos en los tejidos de rápido crecimiento con el amidotrizoato, así como también, el hecho de que las formulaciones de Urografina fueron administradas solamente una vez, no existe riesgo evidente de un efecto tumorigénico en los humanos.

## **DOSIFICACIÓN Y EMPLEO**

### ***Generalidades:***

Inmediatamente antes de su empleo se deberá extraer la solución del medio de contraste o perforar el frasco de infusión.

Las soluciones de medios de contraste están previstas para una sola extracción. Por principio, el tapón de goma debe ser perforado una sola vez. Para la perforación del tapón de goma y la extracción del medio de contraste se recomienda utilizar cánulas de bisel agudo largo con un diámetro máximo de 18 G, (particularmente apropiadas son las cánulas especiales de extracción con orificio lateral, p. ej. cánulas Nocore-Admix).

Las cantidades de medio de contraste no empleadas en un proceso exploratorio deben desecharse.

El paciente ha de estar en ayunas (sólidos y líquidos), pero suficientemente hidratado

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EH0) Munro  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652

ARGISELA OSMA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Matrícula Profesional 16635

Página 3 de 20

Página 3 de 106

Los trastornos del metabolismo hidrosalino deberán haber sido compensados previamente. Esto vale especialmente para los pacientes afectados por los mismos.

En las angiografías de la región abdominal y en las urografías, se consiguen mejores imágenes radiológicas cuando el intestino está libre de residuos y gases. Por ello, en los dos días anteriores a la exploración se evitarán alimentos flatulentos, en particular legumbres, ensaladas, fruta, pan integral o recién cocido, así como todo tipo de verduras crudas. En vísperas de la exploración, la cena no debe tomarse después de las 6 de la tarde. A continuación puede ser conveniente administrar un laxante. En lactantes y niños pequeños, sin embargo, no debe mantenerse una carencia prolongada de alimentos ni administrarse laxantes antes de la exploración.

Los medios de contraste radiológicos (MdC) iónicos inhiben in vitro la coagulación sanguínea de forma más pronunciada que los MdC no iónicos. A pesar de ello hay que observar una técnica angiográfica particularmente esmerada e irrigar a menudo con solución salina fisiológica los catéteres utilizados a fin de minimizar el riesgo de tromboembolias asociado a este método exploratorio.

La experiencia ha demostrado que los estados de excitación, angustia y dolor pueden ser el origen de efectos secundarios o intensificar las reacciones provocadas por el medio de contraste. Por eso conviene evitar tales estados, tranquilizando a los pacientes, incluso con medicación adecuada.

Si para precisar el diagnóstico fuese necesaria la administración de varias dosis elevadas, es conveniente en tal caso dar al organismo la posibilidad de compensar - entre inyección e inyección - la elevada osmolaridad sérica con la afluencia de líquido intersticial.

Para ello se precisa un intervalo de 10 - 15 minutos, siempre que el paciente esté suficientemente hidratado. Si en un proceso de exploración es necesario emplear más de 300 ml de medio de contraste, habrá que reponer, por administración intravascular, agua y electrolitos.

Según indica la experiencia, el medio de contraste es mejor tolerado calentándolo hasta alcanzar la temperatura corporal. La administración intravascular de medios de contraste debe efectuarse, a ser posible, en pacientes acostados, que deberán permanecer bajo vigilancia por lo menos ½ hora después de efectuada la administración, ya que la mayor parte de los incidentes graves ocurren, según la experiencia, en este período.

#### **Urografía intravenosa:**

= Por inyección:

Urografina al 76% es adecuada para la urografía intravenosa.

Urografina - CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 B1605EHD, Muro  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 119

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISLA OSMAN  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-04434268  
IF-2019-06889403434268

Página 4 de 20

Página 45 de 106  
Página 4 de 106



La velocidad de inyección en general es de 20 ml/min. Si se administran 100 ml o más a los pacientes con insuficiencia cardíaca, se recomienda una duración de inyección de 20 – 30 minutos.

**Dosificación:**

**Adultos:**

La dosis es de 20 ml de Urografina 76%. El aumento de la dosis de Urografina 76% a 50 ml, incrementa considerablemente el rendimiento diagnóstico. La dosis puede incluso aumentarse aún más si se considera necesario en indicaciones especiales.

**Niños:**

La reducida capacidad de concentración de los nefrones todavía inmaduros del riñón infantil obliga a administrar dosis relativamente más elevadas de Urografina al 76%.

Hasta los 12 meses	7 – 10 ml;
1 a 2 años	10 – 12 ml;
2 a 6 años	12 – 15 ml;
6 a 12 años	15 – 20 ml.

A partir de los 12 años puede administrarse la dosis correspondiente a adultos.

**Momento adecuado para realizar las radiografías:**

Se obtiene un contraste óptimo del parénquima renal, realizando la radiografía correspondiente inmediatamente después de la administración del medio de contraste.

Para visualizar la pelvis renal y las vías urinarias descendentes se realiza la primera radiografía 3 – 5 minutos y la segunda radiografía 10 – 12 minutos después de la administración del medio de contraste. Para los pacientes jóvenes se elegirá preferentemente el momento más próximo a la inyección y para los de edad, el más alejado.

En lactantes y niños pequeños debe ya realizarse la radiografía, aproximadamente, 2 minutos después de la administración del medio de contraste.

Imágenes poco contrastadas pueden requerir radiografías tardías.

**Por infusión:**

**Dosificación.**

**Adultos y jóvenes:**

1 frasco de 100 ml. de Urografina 76%.

Para infusión, se recomienda utilizar soluciones al 30%. Para lograrla, se debe diluir 1 parte de Urografina 76% en 1,5 partes de agua destilada para inyección.

Esta dosis se infundirá en general en no menos de 5 minutos, ni en mucho más de 10

Urografina – CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1605EHD) Munro  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852  
IF-2019-04434268-APN-  
IF-2019-08889409-APN-  
Co-Directora Técnica  
Matr. 20 Profesional 18635

minutos. En pacientes con insuficiencia cardíaca es conveniente realizar la infusión en 20 a 30 minutos.

La compresión se contraindica en bebés y no es conveniente durante la infusión de considerables volúmenes de soluciones radiopacas, ya que el aumento de la diuresis puede provocar la ruptura del fómix, cuando estando el flujo obstaculizado, se eleva la presión. Sin embargo, unos 10 minutos después de finalizada la infusión, puede realizarse una compresión, con el fin de aclarar el carácter orgánico o funcional de los defectos de repleción.

**Momento adecuado para realizar las radiografías:**

La primera radiografía se toma hacia el final de la infusión. Las demás durante los 20 minutos siguientes, o eventualmente más tarde si hay trastornos de la eliminación.

**Urografía retrógrada:**

Una solución de alrededor del 30%, suele ser suficiente para la urografía retrógrada. Es recomendable calentar el medio de contraste a la temperatura corporal para evitar el estímulo de la baja temperatura y el espasmo ureteral resultante.

También se puede utilizar una solución de Urografina 60% si se desea una mayor opacificación en exploraciones especiales. A pesar de la alta concentración, sólo se observan signos de irritación muy ocasionalmente.

Para obtener una solución al 30%, se debe diluir 1 parte de Urografina 76% en 1,5 partes de agua destilada para inyección y para lograr una solución al 60% se diluirán 4 partes de Urografina 76% en 1 parte de agua destilada.

**Angiografía:**

Urografina también es adecuada para las exploraciones angiográficas. Urografina al 76% se emplea de preferencia en aquellas exploraciones angiográficas en las que es importante una concentración elevada en yodo, p. ej. aortografía, angiocardiografía, coronariografía. La dosis se establece de acuerdo con la edad, peso, volumen cardíaco por minuto, estado general, problema diagnóstico a resolver, técnica de exploración, así como naturaleza y volumen de la región a explorar.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipertiroidismo manifiesto, insuficiencia cardíaca descompensada.

Durante el embarazo o ante procesos inflamatorios pelvianos agudos no deben efectuarse histerosalpingografías.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA USO**

Para poder actuar rápidamente al presentarse complicaciones durante el empleo

Urografina – CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 81605EHD, Montevideo 2019-04434369  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 3119

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISLA OSMAN  
CAPIATA, Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 3119

Página 6 de 20

Página 6 de 106

medios de contraste, es imprescindible tener dispuestos los medicamentos o instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencia y estar familiarizado con las medidas a adoptar.

**Generalidades:**

Durante la utilización de productos de contraste iodados, las reacciones anafilácticas se manifiestan eventualmente por síntomas cardiovasculares (shock) o respiratorios (edema de laringe, broncoespasmos) susceptibles de poner la vida del paciente en peligro, así como los síntomas abdominales, urticaria, angioedema o las complicaciones neurológicas que pueden sobrevenir.

Esto es el por qué durante cada examen las condiciones exigidas en materia de personal en vista de un tratamiento de urgencia deberán ser completado y el material necesario dispuesto al empleo (entre otros, oxígeno, adrenalina material para perfusión, posibilidad de intubación y de ventilación mecánica).

Luego de la administración del producto de contraste, el paciente deberá todavía quedarse bajo vigilancia durante al menos 30 a 60 minutos, dado que como la experiencia ha demostrado la mayoría de los incidentes graves sobreviene dentro de la espera (ver efectos secundarios).

En los casos de hipersensibilidad frente a los medios de contraste yodados, alteraciones graves de las funciones hepáticas o renal, insuficiencia cardíaca o circulatoria, enfisema pulmonar, mal estado general, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus que requiere tratamiento, convulsiones de origen cerebral, hiperfunción tiroidea latente, bocio nodular blando y mieloma múltiple, la decisión de realizar una exploración con medios de contraste se tomará con un criterio muy riguroso.

En los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus que requiere tratamiento, poli u oliguria, gota, así como en los lactantes, niños pequeños y pacientes con muy mal estado general no debe restringirse la toma de líquidos antes de administrar medios de contraste hipertónicos. Los problemas del equilibrio hidroelectrolítico deberán ser compensados.

En pacientes con feocromocitoma y ante el peligro de que se presente una crisis hipertensiva, se recomienda el empleo previo de alfa-bloqueadores.

Según muestra la experiencia, en pacientes con predisposición alérgica se presentan con mayor frecuencia reacciones de hipersensibilidad. Algunos radiólogos administran en estos casos, profilácticamente p. ej.: antihistamínicos y/o corticoides. Si así se procede, debe procurarse no mezclar para su inyección conjunta, los antihistamínicos

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 B1605EHD, Muro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISCLA OSMAN

IF-2019-04134268-APN-DES-AM-INT  
IF-2019-08889-PC-APN-DES-AM-INT  
Matricula Profesional 16835

Página 7 de 20

Página 7 de 106

o corticoides con el medio de contraste.

En particular, se requiere la evaluación riesgo-beneficio cuidadosa en pacientes con hipertiroidismo o bocio, conocidos o presuntos, ya que los medios de contraste yodados podrían interferir con la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica.

Los análisis de función tiroidea previos a la administración de Urografina o medicación tiroestática preventiva, podrían considerarse para pacientes con hipertiroidismo conocido o presunto.

En recién nacidos, en especial, bebés prematuros que han sido expuestos a Urografina, ya sea a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, se recomienda controlar la función tiroidea, ya que la exposición al exceso de yodo podría causar hipotiroidismo que requiera posible tratamiento.

#### ***Interacciones con otras sustancias:***

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser agravadas en pacientes tratados con betabloqueantes.

Después de haber administrado medios de contraste yodados de eliminación renal, la capacidad del tejido tiroideo para la captación de los isótopos radiactivos empleados en el diagnóstico de la tiroidea queda reducida hasta 2 semanas y, en casos aislados, incluso más.

En pacientes con nefropatía diabética, la administración intravascular de medios de contraste puede predisponer un empeoramiento de la función renal. Esto puede acarrear una lactacidosis cuando se toman biguanidas. Como medida de precaución se interrumpirá la toma de éstas, 48 horas antes de la exploración radiológica y se reanudará la toma sólo cuando se haya recuperado suficientemente la función renal.

La frecuencia de reacciones de efecto retardado (p. ej. fiebre, enrojecimiento, síntomas gripales, dolor articular y prurito) con el uso de medios de contraste es más alta en pacientes que recibieron interleuquina.

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

Hasta la fecha no se ha demostrado la inocuidad del empleo de Urografina en pacientes embarazadas. Dado que durante el embarazo debe evitarse en lo posible cualquier exposición a los rayos X, ello es motivo suficiente para que el beneficio de cada exploración radiológica, con o sin medios de contraste, se considere cuidadosamente frente al posible riesgo.

Los medios de contraste de eliminación renal como la Urografina pasan

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EMD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 3.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica

IF-2019-04434260-APN-DERIVACION-18635

Página 8 de 20

Página 8 de 106

materna en muy pequeñas cantidades.

Datos limitados sugieren que el riesgo para el lactante de administrarle sales del ácido diatrizoico de su madre es bajo.

**Empleo en pediatría:** Ver precauciones y generalidades.

**Empleo en ancianos:** Ver precauciones y generalidades.

**Empleo en insuficiencia renal o hepática:** Ver precauciones y generalidades.

**Efecto sobre la habilidad de conducir o manejar de máquinas:**

Luego de la administración intravascular de medios de contraste pueden ocurrir reacciones retardadas, en raras ocasiones. No obstante manejar u operar máquinas nos es aconsejable durante las primeras 24 horas.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios relacionados con el uso de medios de contraste intravasculares con contenido de yodo son normalmente de grado ligero a medio y pasajeros aunque se han observado también reacciones graves, de peligro mortal y también casos de muerte.

Las reacciones que más frecuentemente se presentan con la administración intravascular son: náuseas, vómitos, rubor, sensación general de calor y dolor. Las molestias subjetivas, como sensación de calor o náuseas pueden atenuarse rápidamente reduciendo la velocidad de aplicación o interrumpiéndola brevemente.

Además, pueden aparecer los siguientes síntomas: escalofríos, fiebre, sudor, cefalea, mareos, palidez, debilidad, ahogos y sensación de asfixia, jadeo, ascenso o descenso de la presión sanguínea, prurito, urticaria, otras formas de exantema, edemas, calambres, temblor muscular, estornudos, lagrimeo. Estas reacciones pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y del modo de administración y pueden ser señales de shock. En estos casos hay que suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y si es necesario, iniciar por vía venosa el tratamiento adecuado. Por eso se recomienda también para las administraciones intravenosas el uso de una cánula flexible permanente. Con el fin de poder reaccionar sin pérdida de tiempo deben estar listos para su uso inmediato los medicamentos correspondientes, tubo traqueal y respirador artificial.

En pacientes con predisposición alérgica se observan con más frecuencia reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones serias, que requieren un tratamiento de emergencia, pueden presentarse en forma de reacción circulatoria con vasodilatación periférica y consecuente descenso de presión sanguínea y taquicardia refleja, disnea, agitación, confusión y

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EMD) Munro  
**VERONICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL: N° 13 119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISCLA OSMAN**  
APROBADA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL: N° 13 119

Página 9 de 20

Página 9 de 106

cianosis, que pueden conducir hasta la pérdida del conocimiento.

Si el medio de contraste se administra al lado de un vaso sanguíneo (paravasal), sólo en casos aislados se presentan reacciones tisulares importantes.

Se sabe que en casos de angiografía cerebral u otras intervenciones en las que el medio de contraste alcanza el cerebro con la sangre arterial, pueden ocurrir complicaciones neurológicas como coma, confusión pasajera y somnolencia, paresia pasajera, trastornos visuales o debilidad del nervio facial así como crisis epilépticas (especialmente en pacientes con epilepsia o con lesiones cerebrales focales). En casos muy poco frecuentes se ha descrito la presentación de un ataque en este tipo de pacientes también durante la administración intravenosa del medio de contraste.

En casos aislados puede presentarse transitoriamente una insuficiencia renal aguda.

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones tardías.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis inadvertida o de función renal muy limitada, la Urografina puede ser removida del cuerpo por diálisis extracorpórea.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Protéjase de la luz y de la radiación ionizante.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

### **PRESENTACIÓN**

1 ampolla de 20 ml y frascos ampollas de 30, 50 y 100 ml.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: BERLIMED SA, C/ Francisco Alonso, 7 –

Pol. Industrial. Santa Rosa, 28806, Alcalá de Henares (MADRID), ESPAÑA,

Importado y Distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro,

Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**

IF-2019-04434368-APN-DP/BA/ANM/MS  
IF-2019-088940-MINSA/BA/ANM/MS

Página 10 de 20


Página 51 de 106

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado Nro. 33.753

Versión: CCT 08

Fecha de última revisión:

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1605HMD) Munro  
**VERÓNICA A CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Urografina – CCDS 08

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852  
**GISCLA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

IF-2019-04434268-APN-DGAT/ANMAT  
IF-2019-08889469-APN-DER/ANMAT

Página 11 de 20

Página 12 de 106



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-08889469-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2019-04077167- BAYER - Prospectos - Certificado N°33753.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.13 15:10:11 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.13 15:10:12 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### UROGRAFINA 76%

#### AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

MEDIO DE CONTRASTE PARA LA UROGRAFIA Y LA ANGIOGRAFIA.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

**Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de que su médico o su personal técnico autorizado le administren el medicamento, pues contiene información importante.**

Guarde el prospecto. Quizá quiera leerlo nuevamente más adelante.

Este medicamento está previsto especialmente para exploraciones de diagnóstico y, por lo tanto, sólo puede utilizarse por instrucciones y bajo vigilancia de su médico.

Este prospecto le brinda información sobre los beneficios y riesgos del uso de Urografina. También le aconsejará sobre el momento de solicitar a su médico información sobre las condiciones de salud relacionadas.

Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o radiólogo, al personal médico especializado del hospital o del laboratorio radiológico o a su farmacéutico.

Si observa eventos adversos, acuda a su médico, farmacéutico o personal médico especializado. Esto también aplica para eventos adversos que no vengan indicados en este prospecto.

#### ¿Qué incluye este prospecto?

1. ¿Qué es Urografina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe considerar antes de usar Urografina?
3. ¿Cómo debe usarse Urografina?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo debe conservarse Urografina?
6. Contenido del envase e información adicional

Urografina 76%, medio de contraste.

Los principios activos son amidotrizoato de meglumina.

#### 1. ¿QUÉ ES UROGRAFINA Y PARA QUE SE UTILIZA?

##### ¿Qué es Urografina?

Urografina es un medio de contraste para exámenes por rayos X. Se suministra como solución acuosa para inyectables.

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635

IF-2019-04434368-APN-DCVIA/ANMAT  
IF-2019-08889301-APN-DE/ANMAT

Página 12 de 20

Página 53 de 106

### **¿Cómo funciona Urografina?**

Todos los medios de contraste para rayos X inyectables, incluido Urografina, contienen yodo. Los rayos X no pueden atravesar los medios de contraste, debido a que son absorbidos por el yodo. Las zonas del cuerpo donde Urografina se distribuye tras la inyección en el torrente sanguíneo o cavidades del cuerpo, se vuelven visibles durante el examen por rayos X.

### **¿Por qué utilizar Urografina?**

Urografina brinda la visualización de venas y arterias, la detección de anomalías en el sistema urinario, riñones, corazón y cavidades corporales.

## **2. ¿QUÉ DEBE CONSIDERAR ANTES DE USAR UROGRAFINA?**

### **¿Cuándo no debe usarse Urografina?**

- No debe recibir Urografina si padece deficiencia cardíaca o glándula tiroides hiperactiva sin tratamiento adecuado.
- Los exámenes por rayos X de útero y conductos no deben realizarse durante el embarazo o en presencia de inflamación aguda de los órganos sexuales femeninos internos.
- El examen por rayos X de páncreas y conductos biliares no debe realizarse en caso de inflamación aguda del páncreas.
- **Urografina no debe administrarse en el espacio alrededor de la médula espinal, ya que son posibles las reacciones adversas graves.**

### **¿Qué debe considerarse antes de utilizar Urografina?**

Informe a su médico si:

- Se encuentra embarazada o planea quedar embarazada
- Se encuentra amamantando o planea amamantar. Debe consultar con su médico cuándo interrumpir y reanudar la lactancia
- Sufre alergias (por ejemplo, alergia a los mariscos, rinitis alérgica, prurito) o asma bronquial
- Es alérgico a los medios de contraste que contienen yodo, a las sales del ácido amino diatrizoico o a cualquier ingrediente señalado en "6. Contenido del envase e Información adicional"
- Padece alteraciones graves de la función hepática o renal
- Padece alteraciones cardíacas o circulatorias

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERONICA A CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
Matricula Profesional 16635

IF-2019-04434368-APN-DGAA/ANMAT  
IF-2019-08889301-APN-DGAA/ANMAT

Página 13 de 20

Página 54 de 106  
Página 2 de 8

- Padece diabetes
- Toma biguanidas, un tipo de medicamento utilizado para tratar la diabetes
- Padece enfermedades cerebrales con convulsiones
- Padece problemas circulatorios en el cerebro, por ejemplo, antecedentes de apoplejía
- Padece o sospecha glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) o bocio (hipertrofia de la glándula tiroides), ya que los medios de contraste yodados podrían inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica en esta situación (complicación grave de tiroides hiperactiva)
- Padece inflamación de cuello causada por ensanchamiento de la glándula tiroides (bocio nodular suave)
- Padece cáncer de células sanguíneas (mieloma múltiple), sobreproducción de proteínas especiales (paraproteinemia), condición de alergia contra partes de su cuerpo, o condición en que los músculos se debiliten y agoten con facilidad (miastenia gravis)
- Padece de un tipo especial de presión arterial elevada, causada por un tumor extraño de la glándula suprarrenal, ubicada cerca del riñón (feocromocitoma)
- Si diario toma medicamentos especiales o ingiere alcohol con regularidad.

Si padece alguno de los anteriores, su médico decidirá si el examen previsto es viable o no. Su función tiroidea podría ser analizada antes de recibir Urografina, y es posible que reciba medicación tiroestática (medicamento para reducir la función de la glándula tiroides).

El médico evaluará la función tiroidea de los recién nacidos que hayan sido expuestos a Urografina durante el embarazo o luego del nacimiento, ya que el exceso de yodo puede provocar hipotiroidismo (glándula tiroidea de escasa actividad), que quizá requiera tratamiento.

Debe asistir a exámenes especiales en ayunas antes del examen, aunque puede tomar líquidos como acostumbra. Su médico le brindará instrucciones adicionales al respecto.

#### **¿Qué precauciones deben tomarse?**

Se han observado reacciones de hipersensibilidad similares a alergias posteriores al uso de medios de contraste de rayos X, como Urografina.

La inflamación ligera de rostro, labios, lengua o garganta, conjuntivitis, tos, picazón, flujo nasal, estornudos y urticaria, que podrían producirse con independencia de la cantidad administrada, podrían ser los primeros signos de un estado incipiente de

Urografina – CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652  
GISELA OSMAN  
ABNED GARCÍA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 10635  
Página 14 de 20

reacción grave. La administración del medio de contraste debe interrumpirse de inmediato y, de ser necesario, debe administrarse un tratamiento farmacológico específico por la vena.

El examen de los conductos biliares podría incrementar el riesgo de reacciones en presencia de inflamación.

Podrían producirse reacciones tardías. En este caso, evite conducir, ya que Urografina podría impedir que conduzca de forma segura y afectar la capacidad de operar cualquier herramienta o maquinaria. No podrá reaccionar de manera rápida y deliberada en caso de eventos inesperados y repentinos. *No conduzca un automóvil ni otro vehículo.*

### **¿Qué hacer si toma otros medicamentos?**

Informe a su médico si toma otros medicamentos.

Algunos medicamentos podrían afectar el funcionamiento de Urografina en su cuerpo.

Incluyen:

- Beta bloqueantes, medicamentos para tratar la presión arterial elevada u otras afecciones cardíacas
- interleucinas

Su médico lo asesorará sobre la forma de tomar estos medicamentos antes del examen.

### **3. ¿CÓMO DEBE USARSE UROGRAFINA?**

Urografina es inyectado por un médico con una aguja pequeña en una vena. Urografina también puede administrarse en las cavidades corporales. Se administrará de inmediato, antes de su examen por rayos X.

El médico determinará la dosis real de Urografina adecuada para usted y dependerá de su salud general, edad, peso, función cardíaca y tipo de rayos X. La velocidad a la que se inyecta Urografina y el tiempo hasta tomar los rayos X, también dependerán del tipo de rayos X. La mayoría de tipos de rayos X sólo requieren dosis única de Urografina.

Debido a posibles reacciones graves, será observado durante 30 minutos mínimos, luego de la administración de Urografina.

### **¿Qué sucede si se emplea una dosis mayor a la prescrita?**

La sobredosis no es probable. En caso de suceder, el médico tratará los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1608EHD) Munro  
**VERÓNICA A CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3852  
**GISLA OSMAN**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

IF-2019-04434368-APN-DICSA/AN/1625  
IF-2019-08889301-APN-DICSA/AN/1625

Página 15 de 20

Página 56 de 106  
Página 4 de 8

comunicarse con los Centros de Toxicología del  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez –Tel.: (011) 4962 6666.  
Hospital Posadas – Tel.: (011) 4654 6648 / 4658-7777.  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

#### 4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EVENTOS ADVERSOS?

Los efectos imprevistos de Urografina dependen del método de administración. Para cada método de administración, las frecuencias de ocurrencia son las siguientes:

Para señalar la incidencia aproximada, las siguientes definiciones aplican cuando las palabras “frecuente”, “no frecuente” e “inusual” aparecen en el texto:

- Frecuente: 1% o mayor
- No frecuente: 0.1% o mayor, pero menos de 1%
- Inusual: menos de 0.1%

#### ***Al inyectar en una vena***

Los efectos secundarios asociados al uso de medios de contraste yodados intravasculares para rayos X suelen ser de naturaleza leve a moderada y transitoria. No obstante, se han reportado reacciones graves y en potencia mortales, así como muertes. Se ha informado que la frecuencia de efectos imprevistos en pacientes que reciben medios de contraste como Urografina es mayor de 12%, en comparación con más de 3% sobre otros medios de contraste para rayos X. Las reacciones frecuentes registradas son náuseas, vómito, sensación de dolor y sensación general de sopor.

- Reacciones parecidas a alergias

La inflamación ligera de rostro, labios, lengua o garganta, conjuntivitis, tos, picazón, flujo nasal, estornudos y urticaria, se han notificado con frecuencia. Estas reacciones, que pueden producirse de forma independiente de la cantidad administrada y el método de administración, podrían ser los primeros signos de un estado de reacción grave.

Las reacciones graves que requieren tratamiento de emergencia pueden producirse en forma de reacción circulatoria acompañada de presión arterial baja, ritmo cardiaco acelerado, dificultad para respirar, agitación, confusión y labios azules, que podrían ocasionar pérdida del conocimiento.

La disminución de presión arterial, dificultad para respirar e inflamación de garganta, no se producen de manera frecuente.

Las reacciones tardías del medio de contraste son inusuales.

- Cuerpo en conjunto

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1608END) Munro  
VERÓNICA A CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
SUSANA OSMAN  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 16635  
Página 16 de 20

Las sensaciones de calor y cefalea se reportaron como frecuentes. En general, el malestar, escalofríos o sudoración, mareos y desmayos, no son frecuentes.

En casos aislados, son posibles los cambios en la temperatura corporal y la hinchazón de glándulas salivales.

- Pulmones

La alteración transitoria de la respiración, dificultad para respirar y tos son frecuentes.

La detención de la respiración y la acumulación de líquido en los pulmones son reacciones inusuales.

- Corazón y circulación

La alteración transitoria del ritmo cardiaco, presión arterial, alteración de la función cardiaca y ataque cardiaco, no son frecuentes.

Las reacciones graves que requieren tratamiento de emergencia pueden producirse en forma de reacción circulatoria acompañada de presión arterial baja, ritmo cardiaco acelerado, dificultad para respirar, agitación, confusión y labios azules, que podrían ocasionar pérdida del conocimiento.

- Sistema digestivo

Las náuseas y vómito son reacciones frecuentes. Se ha reportado que el dolor abdominal no es frecuente.

- Circulación cerebral

Complicaciones transitorias relacionadas con el sistema nervioso como: mareos, cefalea, agitación o confusión, pérdida de memoria, alteraciones del habla, visión, audición, convulsiones, temblores, debilidad que causa pérdida de movimientos / parálisis, sensibilidad desagradable ante la luz, ceguera temporal, coma y somnolencia, no son comunes.

El daño a una sección del cerebro ocasionado por la interrupción del suministro de sangre, se ha reportado en ocasiones inusuales.

- Riñón

En casos inusuales, se reportaron trastornos renales.

- Piel

Inflamación ligera de rostro, labios, boca, lengua o garganta, se han observado enrojecimiento, urticaria y picazón de forma frecuente.

En casos inusuales, puede desarrollarse una enfermedad grave de la piel (dolor, enrojecimiento, grandes ampulas, desprendimiento de capas de piel).

- Irritación local (sitio de inyección)

El dolor local se produce de forma principal en el examen de vasos sanguíneos, en especial si el medio de contraste no se inyecta de manera exacta en el vaso

sanguíneo. También es posible la inflamación de tejidos. Estos síntomas desaparecen, en general, sin efectos secundarios. No obstante, el dolor con enrojecimiento y sensación de calor, incluso la destrucción de tejidos, se han observado en ocasiones bastante inusuales. La inflamación y enrojecimiento a lo largo de una vena, así como coágulos de sangre en venas, no son frecuentes.

#### ***Al inyectar en cavidades corporales***

Las reacciones posteriores a la administración en cavidades corporales son inusuales. La mayoría se produce algunas horas después de la administración, debido a la lenta absorción del área de administración y distribución en todo el organismo.

Tras el examen de los conductos biliares y el páncreas, se han descrito casos inusuales de inflamación grave del páncreas.

En relación con el examen de los órganos sexuales femeninos, los casos de mareos y desmayos no son frecuentes.

- Reacciones parecidas a alergias

Las reacciones sistémicas similares a alergias son inusuales, en general leves y se producen en forma de reacciones. No obstante, la posibilidad de reacción similar a alergia grave no puede excluirse por completo. Favor de leer la información completa sobre reacciones similares a alergias en la sección anterior "Al inyectar en una vena".

***Si presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye los posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.***

#### **5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE UROGRAFINA?**

Protéjase de la luz y de la radiación ionizante.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### ***¿Qué contiene Urografina?***

Los principios activos son: Ácido amidotrizoico y Metilglucamina.

1 ml de solución contienen 597,30 mg de Ácido amidotrizoico y 159,24 mg de Metilglucamina.

Los demás componentes son: edetato cálcico disódico, hidróxido de sodio y agua para uso inyectable.

##### ***Presentaciones***

Urografina – CCDS 08

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

IF-2019-04434360-APN-DESA-MINSA

Página 18 de 20

1 ampolla de 20 ml y frascos ampollas de 30, 50 y 100 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: BERLIMED SA, C/ Francisco Alonso, 7 –

Pol. Industrial. Santa Rosa, 28806, Alcalá de Henares (MADRID), ESPAÑA,

Importado y Distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 33.753

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERONICA A CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
**GISELA OSMAN**  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional 16635





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-08889361-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2019-04077167- BAYER - Inf. pacientes - Certificado N°33753

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.13 15:09:57 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.13 15:09:59 -03'00'