



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1770-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Marzo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000165-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000165-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC 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 FUROSEMIDA CELTYC y nombre/s genérico/s FUROSEMIDA , 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 LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 04/02/2021 10:27:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 21/05/2020 12:54:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/11/2020 15:49:27 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000165-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 11:45:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

FUROSEMIDA CELTYC
Furosemida 20 mg
Solución inyectable – Ampollas de 2 mL
Vías de administración: IV - IM

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Furosemida	20 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Hidróxido de sodio solución 0,1 N c.s.p.	pH 8,0 – 9,3
Agua para inyección c.s.p.	2 mL

Acción terapéutica

Diurético.

Código ATC: C03CA01

Indicaciones

FUROSEMIDA CELTYC está indicado para:

- Tratamiento de edema periférico o del edema asociado a la insuficiencia cardiaca o al síndrome nefrótico.
- Tratamiento adyuvante del edema pulmonar agudo.
- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento adyuvante de una crisis hipertensiva.
- Tratamiento de la oliguria derivada de las complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación de la volemia.
- Tratamiento adyuvante del edema en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.
- Tratamiento de la hipercalcemia asociada a enfermedades neoplásicas en combinación con suero salino I.V.
- Tratamiento de la ascitis en combinación con espironolactona o amiloride.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacodinámicas

Furosemida es un diurético de la familia de las sulfonamidas. Su efecto farmacodinámico es el resultado de la elevación de la excreción de sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, amonio y posiblemente fosfatos.

Mecanismo de acción

El modo de acción de furosemida no ha sido totalmente esclarecido, y a diferencia de otras sulfonamidas, no se une a los grupos sulfhidrilo de las proteínas de las células renales. Furosemida inhibe la reabsorción de electrolitos, no sólo al nivel de los túbulos proximal y distal sino también en la rama ascendente del asa de Henle.

Efectos Farmacodinámicos

En pacientes con función renal normal, la respuesta tras la administración oral o intravenosa es similar con respecto a la dosis.

La pérdida excesiva de potasio, protones y cloruros puede conducir a una alcalosis metabólica. El pH urinario normalmente descendiente tras la administración de furosemida, aunque en un primer momento la excreción de bicarbonato puede aumentarlo temporalmente. El efecto de furosemida no depende del equilibrio ácido-base del paciente.

Furosemida posee también un efecto vasodilatador renal, con descenso de la resistencia vascular renal y con un aumento del flujo sanguíneo local. En la enfermedad cardíaca congestiva asociada con infarto de miocardio, se ha

como un descenso en la resistencia vascular periférica y un incremento en la capacidad venosa periférica. Este efecto sobre el riñón y sobre la circulación periférica contribuye a la producción de un efecto benéfico sobre estos pacientes, manifestado por un descenso en la presión de llenado del ventrículo izquierdo, después del comienzo de la diuresis.

En la enfermedad cardíaca congestiva la administración de furosemida produce un descenso del volumen plasmático, un aumento del hematocrito y una caída de la presión media, asociado a un incremento de la eficacia cardíaca y un descenso de la resistencia periférica.

El descenso del volumen plasmático produce, al igual que con los otros diuréticos, un efecto hipotensor. Sin embargo, la caída de la tensión no es muy pronunciada.

Furosemida tiene menor efecto sobre el metabolismo de los hidratos de carbono y sobre la concentración de glucosa sanguínea que las otras tiazidas. Sin embargo, su administración puede producir la elevación de la glucosa sanguínea, glucosuria y alteraciones de la tolerancia a la glucosa, posiblemente debidos a la hipocaliemia.

Propiedades Farmacocinética

Después de la administración i.v., la diuresis comienza a los 5 minutos, alcanzando un máximo entre los 20 y los 60 minutos.

Se dispone de pocos datos sobre su distribución, aunque atraviesa la placenta y pasa a la leche materna. El 90% se une a las proteínas plasmáticas.

La eliminación se realiza en forma bifásica. Después de la administración i.v. de dosis de 20 a 120 mg, la vida media de eliminación es de aproximadamente 30 minutos. En pacientes con la función renal alterada, esta vida media puede prolongarse hasta 9,7 horas, tras la administración de 1 g en forma i.v. La vida media también es mayor en pacientes con insuficiencia hepática.

Una pequeña proporción de furosemida es metabolizada en el hígado al derivado defurfurilo (ácido 4-cloro5-sulfamoil antranílico). Tanto la furosemida intacta como su metabolito son excretados en forma rápida en el túbulo proximal por filtración glomerular y secreción.

El 80% del fármaco es eliminado en las primeras 24 horas. El resto se elimina por mecanismos no renales, que incluyen la degradación hepática o la eliminación como fármaco intacto en las heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Posología y forma de administración

Posología Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Adultos y jóvenes de 15 años: como dosis inicial se administrarán de 20 a 40 mg por vía intravenosa o intramuscular.

Si el efecto diurético conseguido con la dosis única de 20 a 40 mg de Furosemida CELTYC 20 mg/2 ml solución inyectable (1 a 2 ampollas) no es satisfactorio, puede aumentarse la dosis en 20 mg (1 ampolla) cada dos horas hasta conseguir el efecto deseado. La dosis así hallada se administra luego una o dos veces al día. La dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.

La duración del tratamiento queda a criterio del médico.

Edema pulmonar agudo: se administrarán 40 mg de Furosemida CELTYC 20 mg/2 ml solución inyectable (2 ampollas) como dosis inicial. Después de 20 minutos, y cuando el estado del paciente lo requiera, se aplicará una inyección adicional de 20 a 40 mg de Furosemida CELTYC 20 mg/2 ml solución inyectable (1 - 2 ampollas).

La continuación del tratamiento dependerá de la diuresis y se hará compensando las pérdidas de líquido y electrolitos.

En las intoxicaciones por sustancias ácidas o básicas puede aumentar la tasa de eliminación como consecuencia de la acidificación o alcalinización de la orina.

Como pauta de dosificación en inyección intravenosa o intramuscular se calcula 1 mg de furosemida por kg de peso corporal al día hasta un máximo de 20 mg (1 ampolla). En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

Forma de administración

Furosemida CELTYC 20 mg/2 ml solución inyectable, cuando se administra por vía intravenosa, debe inyectarse lentamente, no sobrepasando la velocidad de inyección de 4 mg por minuto (= 0,4 ml por minuto).

La administración de Furosemida CELTYC 20 mg/2 ml solución inyectable por vía intravenosa o intramuscular está indicada cuando la absorción intestinal se halla alterada o se precisa una eliminación rápida de líquidos.

Contraindicaciones

FUROSEMIDA CELTYC está contraindicado en caso de: encefalopatía hepática; alergia a las sulfamidas; obstaculización de las vías urinarias (en caso de oliguria); hipovolemia o deshidratación; hipocalcemia grave; hiponatremia grave; hipersensibilidad a la furosemida; coma y precoma hepático; nefritis aguda; cuando la concentración sanguínea de potasio sea baja. No se recomienda su utilización conjuntamente con Litio (*Ver Interacciones*).

La relación riesgo/beneficio deberá evaluarse en presencia de: anuria, disfunción renal severa, lupus eritematoso, diabetes mellitus, historia de gota o de hiperuricemia, disfunción auditiva, disfunción hepática (incluyendo cirrosis y ascitis), infarto agudo de miocardio, historia de arritmias ventriculares, pancreatitis, pacientes con elevado riesgo de hipopotasemia (con: determinados estados diarreicos, insuficiencia cardíaca congestiva, nefropatía con pérdida de potasio, cuadros de exceso de aldosterona con función renal normal).

Advertencias

FUROSEMIDA CELTYC deberá ser administrado inicialmente en centros de salud a pacientes con cirrosis hepática y ascitis. En coma hepático y en estados de depleción electrolítica, la terapia no deberá ser instituida hasta que las condiciones básicas sean apropiadas. Debido a que una alteración en el balance de líquidos y electrolitos en pacientes con cirrosis puede provocar un coma hepático se deberá realizar una cuidadosa observación durante los períodos de diuresis. Para prevenir la hipokalemia y la alcalosis metabólica es conveniente suplementar la terapia con cloruro de potasio y, si es necesario, con un inhibidor de aldosterona.

Se deberá discontinuar la medicación si se observa durante el tratamiento de enfermedades renales progresivas severas, azotemia y oliguria.

Se han informado casos de tinnitus y daño en la audición reversibles e irreversibles. Usualmente, los informes indican que la ototoxicidad de FUROSEMIDA CELTYC estará asociada con una administración parenteral rápida, daño renal severo y dosis mayores a las aconsejadas o terapia concomitante con antibióticos aminoglucósidos, ácido etacrínico u otras drogas ototóxicas. Si el médico opta por usar altas dosis parenterales, es necesario una infusión intravenosa controlada (para adultos la velocidad de infusión no deberá exceder de 4 mg/min.).

FUROSEMIDA CELTYC es un potente diurético que si se administra en cantidades excesivas puede provocar una diuresis profunda y depleción de electrolitos. Por lo tanto, se requiere una supervisión cuidadosa por parte del médico y la dosis e intervalos de dosis deberán ser ~~ajustadas~~ ajustadas de acuerdo a las necesidades de cada

Precauciones

Especialmente en pacientes ancianos, una excesiva diuresis puede provocar deshidratación y reducción de la presión sanguínea con colapso circulatorio y una posible trombosis vascular y embolia. Como con cualquier diurético efectivo, puede ocurrir durante la terapia depresión electrolítica, especialmente en pacientes recibiendo dosis altas y dietas pobres o nulas en sal. Se puede desarrollar hipokalemia especialmente cuando existe una diuresis importante o, la falta de una adecuada administración oral de electrolitos, cuando esté presente cirrosis o durante el uso concomitante con corticosteroides o ACTH. La terapia con digitálicos puede exagerar los efectos metabólicos que provoca una hipokalemia especialmente a nivel del miocardio.

Se deberán observar cuidadosamente en los pacientes recibiendo FUROSEMIDA CELTYC los siguientes síntomas: desbalance de fluídos o electrolitos; hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia, hipomagnesemia o hipocalcemia, sequedad bucal, somnolencia, debilidad, aletargo, sed, inquietud, dolor muscular o calambres, fatiga, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia o disturbios gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.

Se ha observado aumento de la glucemia y alteraciones en el ensayo de tolerancia a la glucosa, y raramente precipitación de diabetes mellitus.

Puede ocurrir hiperuricemia y puede desarrollarse raramente gota. Los pacientes alérgicos a sulfonamidas pueden ser también alérgicos a FUROSEMIDA CELTYC. Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.

Como con muchas otras drogas, se deberá observar cuidadosamente a los pacientes acerca de la posibilidad de discrasia sanguínea, daño hepático o renal u otras reacciones idiosincráticas.

Monitorización del paciente:

Se indica en el inicio del tratamiento un control del equilibrio hidroelectrolítico (natremia, kalemia). Durante el tratamiento, se debe vigilar la kalemia especialmente en pacientes cirróticos (indispensable supervisar la natremia de la función renal), o que están bajo tratamiento con medicamentos: digitálicos, antiarrítmicos (tipo quinidina), corticoides o laxantes. Un aporte suplementario de Potasio en forma de cloruros se recomienda en caso de pacientes desnutridos, anoréxicos o en caso de hipokalemia. Cuando se utilizan dosis elevadas se recomienda un control de la kalemia.

La supervisión de la glucemia y de la glucosuria se indica en caso de pacientes diabéticos o en sujetos en los cuales se supone una diabetes latente. Un aumento de la uricemia puede excepcionalmente favorecer la aparición de un acceso de gota. Debe ser utilizada con cuidado en pacientes con hipertrofia prostática o impedimentos en la micción. Para evitar la deshidratación se debe informar al médico si aparecen y persisten: náuseas, vómitos o diarreas importantes. Precaución en el caso de: cualquier tipo de cirugía (incluyendo la dental); al incorporarse rápidamente desde una posición sedente o yacente; en la ingesta de alcohol, el ejercicio o si se permanece de pie durante mucho tiempo y durante el tiempo caluroso, debido al aumento de los efectos hipotensores ortostáticos. Posible fotosensibilidad; evitar la exposición al sol en demasía o el uso excesivo de lámparas solares.

Interferencias en el diagnóstico:

Con los valores fisiológicos de:

concentraciones de glucosa en sangre, concentraciones de glucosa en orina, nitrógeno ureico en sangre (BUN), ácido úrico sérico, calcio sérico, cloruro sérico, magnesio sérico, potasio sérico y sodio sérico.

Interacciones Medicamentosas:

Asociaciones desaconsejadas: Litio (puede provocar toxicidad por Litio por disminución del aclaramiento renal).

Asociaciones en las que debe evitarse la administración simultánea y/o secuencial: Anfotericina B (parenteral); Medicamentos Nefrotóxicos o Medicamentos Ototóxicos: posible aumento del potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en presencia de disfunción renal e intensificación del desequilibrio electrolítico.

Asociaciones que necesitan precauciones en su empleo: Corticosteroides,

aumentar el desequilibrio electrolítico. Anticoagulantes derivados de la Cumarina Idantoína, o Heparina, o Estreptoquinasa o Uroquinasa: disminuyen los efectos anticoagulantes por disminución del volumen plasmático. Alcohol o Medicamentos que producen hipotensión, Dopamina: se aumentan los efectos diuréticos. Allopurinol, o Colchicina, o Probenecid, o Sulfinpirazona: la Furosemida puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre. Amiodarona: aumento del riesgo de arritmias cardíacas asociadas a hipopotasemia. Hipoglucemiantes orales o Insulina: puede interferir con sus efectos hipoglucemiantes o aumentar ocasionalmente las concentraciones de glucosa en sangre. Antihistamínicos, o Buclizina, o Ciclizina, o Loxapina, o Meclozina, o Fenotiazinas, o Tioxantenos, o Trimetobenzamida: pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo o vértigos. AINE (especialmente Indometacina) o Probenecid: pueden antagonizar la natriuresis y aumentar la actividad de la renina plasmática (PRA) producida por la Furosemida, reducir el aumento de volumen urinario que el diurético produce, aumentar el riesgo de una insuficiencia renal secundaria. Medios de contraste yodados: en caso de una deshidratación, hay riesgos mayores de una insuficiencia renal aguda. Beta-bloqueantes oftálmicos: aumentan los efectos hipotensores de la Furosemida. Glucósidos Digitálicos: la hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos. Inhibidores de la enzima de conversión: el riesgo de hipotensión arterial brusca o de una insuficiencia renal durante el tratamiento. Fenitoína: disminución del efecto diurético, se debe aumentar la dosificación. Diuréticos economizadores de potasio (Amilorida, Espironolactona, Triamtereno, Canrenona): su asociación racional, útil en ciertos pacientes, no excluye la aparición de hipokalemia especialmente entre pacientes hiperkalémicos, diabéticos o con insuficiencia renal. Estrógenos, o Simpaticomiméticos: pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la Furosemida. Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: la Furosemida puede inducir una hipopotasemia, y así potenciar el bloqueo de los bloqueantes neuromusculares. Bicarbonato de Sodio: puede aumentar la posibilidad de aparición de alcalosis hipoclorémica. Hidrato de Cloral: su administración seguida de furosemida I.V. puede dar lugar a un cuadro de diaforesis, accesos de calor e inestabilidad de la presión, incluso con hipertensión debida a un estado hipermetabólico producido por el desplazamiento de la tiroxina de su unión a proteínas. Clofibrato: pueden aumentar los efectos de ambas medicaciones (dolor muscular, rigidez y aumento de la diuresis).

Carcinogénesis, mutagénesis y efecto sobre la fertilidad: Está desprovista de actividad mutagénica. No produjo deterioro en la fertilidad en ratas hembras y machos, a dosis de 100 mg/Kg/día. Un pequeño aumento de la incidencia de tumores mamarios en ratones hembras, con 17,5 veces la dosis máxima para adultos.

Embarazo: Categoría C para el embarazo según FDA: se aconseja no utilizar furosemida durante el embarazo, salvo que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para el feto. Atraviesa la placenta.

Lactancia: se excreta por la leche materna.

Pediatría: en neonatos es preciso tener precaución debido a la prolongada vida media de la furosemida. Pueden utilizarse las dosis pediátricas usuales, pero se puede alargar el intervalo entre las dosis.

Geriatría: los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores y electrolíticos.

Reacciones adversas

Las frecuencias derivan de los datos procedentes de los estudios realizados en un total de 1.387 pacientes en tratamiento con furosemida, a cualquier dosis, y para cualquier indicación. Cuando la categoría de frecuencia para la misma reacción adversa era diferente, se ha seleccionado la frecuencia más alta.

Las frecuencias utilizadas son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy

raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: alteraciones electrolíticas (incluyendo las sintomáticas), deshidratación e hipovolemia, en particular en pacientes de edad avanzada, nivel de creatinina en sangre elevada y nivel de triglicéridos en sangre elevado.

Frecuentes: hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia, nivel de colesterol en sangre elevado, niveles elevados de ácido úrico en sangre y ataques de gota.

Poco frecuentes: alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Frecuencia no conocida: hipocalcemia, hipomagnesemia, urea en sangre elevada, alcalosis metabólica, síndrome de pseudo Bartter en el caso de uso indebido y/o uso prolongado de furosemida.

Trastornos vasculares

Raras: vasculitis.

Frecuencia no conocida: trombosis.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: aumento del volumen de orina.

Raras: nefritis túbulo intersticial.

Frecuencia no conocida:

- aumento del sodio en orina, aumento del cloro en orina, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo de orina, ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"),
- nefrocalcinosis/nefrolitiasis en niños prematuros (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"),
- fallo renal (ver sección "Interacción con otros medicamentos").

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas.

Raras: vómitos, diarrea.

Muy raras: pancreatitis aguda.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: colestasis, incremento de las transaminasas.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: trastornos auditivos, aunque de carácter transitorio, en especial en pacientes con insuficiencia renal, hipoproteinemia (p.ej. síndrome nefrótico) y/o tras una administración intravenosa demasiado rápida de furosemida, sordera (en ocasiones, irreversible).

Muy raras: tinnitus.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito, urticaria, erupciones, dermatitis bullosa, eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones anafilácticas o anafilactoides graves (p.ej. con shock).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular (ver sección "Contraindicaciones").

Raras: parestesias.

Frecuencia no conocida: mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Frecuentes: hemoconcentración.

Poco frecuentes: trombocitopenia.

Raras: leucopenia, eosinofilia.

Muy raras: agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuencia no conocida: aumento del riesgo de persistencia de un ductus arterioso patente cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: fiebre.

Sobredosificación

Puede llegarse a hipovolemia por deshidratación. El tratamiento consiste en la reposición de sales y fluidos y control clínico cuidadoso. No se conocen antídotos de la furosemida.

Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES: cajas conteniendo 25, 50 y 100 ampollas, todas de uso hospitalario exclusivo.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Proteger de la luz. Mantener lejos del alcance de los niños.

Este producto produce doping deportivo. Ley 24.819. Comisión Nacional de Antidoping.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Envases primarios - ampollas:

FUROSEMIDA CELTYC
Furosemida 20 mg
Solución inyectable - 2 mL
Vías admin.: IV - IM

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Envases secundarios:

FUROSEMIDA CELTYC
Furosemida 20 mg
Solución inyectable
Vías de administración: IV - IM
Contiene 25 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Furosemida	20 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Hidróxido de sodio solución 0,1 N c.s.p.	pH 8,0 – 9,3
Agua para inyección c.s.p.	2 mL

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.
Mantener lejos del alcance de los niños.

Este producto produce doping deportivo. Ley 24.819. Comisión Nacional de Antidoping.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

FUROSEMIDA CELTYC
Furosemida 20 mg
Solución inyectable
Vías de administración: IV - IM
Contiene 50 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Furosemida	20 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Hidróxido de sodio solución 0,1 N c.s.p.	pH 8,0 – 9,3
Agua para inyección c.s.p.	2 mL

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.
Mantener lejos del alcance de los niños.

Este producto produce doping deportivo. Ley 24.819. Comisión Nacional de Antidoping.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

FUROSEMIDA CELTYC
Furosemida 20 mg
Solución inyectable
Vías de administración: IV - IM
Contiene 100 ampollas de 2 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Furosemida	20 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Hidróxido de sodio solución 0,1 N c.s.p.	pH 8,0 – 9,3
Agua para inyección c.s.p.	2 mL

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.
Mantener lejos del alcance de los niños.

Este producto produce doping deportivo. Ley 24.819. Comisión Nacional de Antidoping.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.
Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 1770

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59403**

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: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FUROSEMIDA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): FUROSEMIDA

Concentración: 20 MG/ 2 ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FUROSEMIDA 20 MG/ 2 ML

Excipiente (s)

SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N c.s.p. pH 8,0 - 9,3 CLORURO DE SODIO 15 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE: FUROSEMIDA 20 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA01

Acción terapéutica: Diurético.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento de edema periférico o del edema asociado a la insuficiencia cardiaca o al síndrome nefrótico. Tratamiento adyuvante del edema pulmonar agudo. Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento adyuvante de una crisis hipertensiva. Tratamiento de la oliguria derivada de las complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación de la volemia. Tratamiento adyuvante del edema en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a enfermedades neoplásicas en combinación con suero salino I.V. Tratamiento de la ascitis en combinación con espironolactona o amiloride.

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 S.A.	2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	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 S.A.	2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2020-2094	GUARDIA VIEJA 996, HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000165-20-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA