



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-1773-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Marzo de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000003-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000003-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC 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 ROCURONIO BIOL y nombre/s genérico/s ROCURONIO BROMURO , 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/01/2020 15:39:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/01/2020 15:39:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/01/2020 15:39:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 06/01/2020 15:39:36 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000003-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.03.05 11:48:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de Prospecto

**ROCURONIO BIOL**  
**Bromuro de Rocuronio**  
**50mg/5ml-100mg/10ml**  
**Solución Inyectable i.v.**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta  
Uso exclusivo Hospitalario

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada vial de 5 ml contiene**

Bromuro de rocuronio	50 mg
Cloruro de sodio	16,5 mg
Acetato de sodio	10 mg
Ácido acético glacial c.s.p. pH 4,0	
Agua para inyección c.s.p.	5 ml

**Cada vial de 10 ml contiene**

Bromuro de rocuronio	100 mg
Cloruro de sodio	33 mg
Acetato de sodio	20 mg
Ácido acético glacial c.s.p. pH 4,0	
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

El Bromuro de Rocuronio es un agente bloqueante neuromuscular no despolarizante

Grupo Farmacoterapéutico: Agente relajante muscular de acción periférica

Otros compuestos de amonio cuaternario, código ATC: M03AC09

**INDICACIONES**

El bromuro de rocuronio está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes, de 0 a < 18 años) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia de rutina y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía.

En adultos, el bromuro de rocuronio también está indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para facilitar la intubación y la ventilación mecánica, para un uso a corto plazo.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

***Mecanismo de acción***

Bromuro de rocuronio) es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante con acción intermedia de comienzo rápido, que posee todas las acciones farmacológicas características de esta clase de fármacos (curariformes). Actúa compitiendo por los colinorreceptores nicotínicos de la

placa motora terminal. Esta acción es antagonizada por los inhibidores de la acetilcolinesterasa como la neostigmina, el edrofonio y la piridostigmina.

#### **Efectos farmacodinámicos**

La ED90 (dosis requerida para producir una depresión del 90% en la respuesta al estímulo único del pulgar a la estimulación del nervio ulnar) durante la anestesia intravenosa es aproximadamente de 0.3 mg/kg de bromuro de rocuronio. La ED95 en lactantes es más baja que en adultos y niños (0,25; 0,35 y 0,40 mg/kg, respectivamente).

La duración clínica (la duración hasta la recuperación espontánea al 25% de la altura de la respuesta al estímulo único de control) con 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio es de 30-40 minutos. La duración total (tiempo hasta la recuperación espontánea al 90% de la altura de la respuesta al estímulo único de control) es de 50 minutos. La media del tiempo de la recuperación espontánea de la respuesta al estímulo único del 25% al 75% (índice de recuperación) después de una dosis en bolo de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio es de 14 minutos.

Con dosis más bajas de 0,3-0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de bromuro de rocuronio (1-1 ½ x ED90), el comienzo de acción es más lento y la duración de la acción es más corta. Con dosis altas de 2 mg/kg, la duración clínica es de 110 minutos.

#### *Intubación durante la anestesia de rutina.*

Dentro de los 60 segundos posteriores a la administración intravenosa de una dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio (2 x ED90 bajo anestesia intravenosa), se pueden lograr condiciones adecuadas para la intubación en casi todos los pacientes, de los cuales en el 80% las condiciones para la intubación son consideradas excelentes. La parálisis muscular general adecuada para cualquier tipo de procedimiento se establece dentro de los 2 minutos. Después de la administración de 0.45 mg/kg de bromuro de rocuronio, se observan condiciones aceptables para la intubación después de 90 segundos.

#### *Inducción de emergencia*

Durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol o anestesia con fentanilo/tiopental, las condiciones adecuadas para la intubación se logran dentro de los 60 segundos en el 93% y el 96% de los pacientes, respectivamente, luego de una dosis de 1,0 mg/kg de bromuro de rocuronio. De éstas, se considera que el 70% es excelente. La duración clínica con esta dosis es de alrededor de 1 hora, momento en el cual el bloqueo neuromuscular puede ser revertido en forma segura. Luego de una dosis de 0.6 mg/kg de bromuro de rocuronio, se logran condiciones adecuadas para la intubación dentro de los 60 segundos en el 81% y en el 75% de los pacientes durante una técnica de inducción de secuencia rápida con propofol o fentanilo/tiopental, respectivamente.

Dosis superiores a 1,0 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal no mejoran de forma significativa las condiciones de intubación; aunque, se prolonga la duración del efecto.

No se han estudiado dosis superiores a 4 x DE<sub>90</sub>.

#### Población pediátrica

El tiempo medio de inicio en lactantes, niños pequeños y niños, con una dosis de intubación de 0,6 mg/kg es ligeramente más corto que en adultos. La comparación dentro de los grupos de edad pediátrica mostró que el tiempo medio de inicio en neonatos y adolescentes (1 min) es ligeramente más largo que en lactantes, niños pequeños y niños (0,4, 0,6 y 0,8 min, respectivamente). La duración de la relajación y el tiempo de recuperación, tienden a ser más cortos en niños que en lactantes y adultos.

Comparando dentro de los grupos de edad pediátrica, se demostró que el tiempo medio de reaparición de T3 fue prolongado en neonatos y lactantes (56,7 y 60,7 min, respectivamente) comparado con niños pequeños, niños y adolescentes (45,3, 37,6 y 42,9 min, respectivamente).

Tiempo de inicio promedio (DS) y duración clínica después de una dosis de intubación inicial\* de 0,6 mg/kg de rocuronio durante la anestesia de mantenimiento con sevoflurano/óxido nitroso e isoflurano/óxido nitroso en pacientes pediátricos (grupo PP).

	Tiempo hasta el bloqueo máximo ** (min)	Tiempo hasta la nueva aparición de T3 ** (min)
Neonatos (0-27 días) n = 10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n = 9
Lactantes (28 días-2 meses) n = 11	0,44 (0,19) n = 10	60,71 (16,52) n = 11
Niños pequeños (3 meses-23 meses) n = 30	0,59 (0,27) n = 28	45,46 (12,94) n = 27
Niños (2-11 años) n = 34	0,84 (0,29) n = 34	37,58 (11,82)
Adolescentes (12-17 años) n = 31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n = 30

\* Dosis de rocuronio administrada en 5 segundos.

\*\* Calculado a partir del final de la administración de la dosis de intubación de rocuronio

No se ha observado acumulación del efecto (aumento progresivo de la duración de la acción) con dosis de mantenimiento administradas reiteradamente en el nivel recomendado.

#### Unidad de Cuidados Intensivos

Se ha estudiado el uso de rocuronio en la unidad de cuidados intensivos en dos ensayos clínicos abiertos. Un total de 95 pacientes adultos fueron tratados con una dosis inicial de 0,6 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, seguidos de una perfusión continua de 0,2-0,5 mg/kg.h durante la primera hora de administración, hasta conseguir un recuperación de la altura de la respuesta del 10% o hasta obtener una o dos respuestas en la estimulación en tren de cuatro. Las dosis se ajustan individualmente. En las horas siguientes, se disminuyeron las dosis bajo monitorización regular de la estimulación en tren de cuatro. Se ha estudiado un período de administración de 7 días.

Se consiguió un bloqueo neuromuscular adecuado pero se observó una elevada variabilidad en las velocidades de perfusión por hora entre pacientes y una recuperación del bloqueo neuromuscular prolongada.

Luego de la infusión continua en la Unidad de Cuidados Intensivos, el tiempo hasta la recuperación de la relación de tren de cuatro a 0.7 depende del nivel de bloqueo al final de la infusión. Luego de una infusión continua durante 20 horas o más, la mediana (rango) del tiempo entre el retorno de T2 a la estimulación en tren de cuatro y la recuperación de la relación de tren de cuatro a 0,7 es de alrededor de 1,5 (1-5) horas en pacientes sin falla multiorgánica y de 4 (1-25) horas en pacientes con falla multiorgánica.

#### Cirugía cardiovascular

En pacientes que deben someterse a cirugía cardiovascular, las alteraciones cardiovasculares más comunes durante el comienzo de acción del bloqueo máximo, tras una dosis de bromuro de rocuronio de 0,6-0,9 mg de bromuro de rocuronio por kg de peso corporal, son un aumento ligero y clínicamente insignificante de la frecuencia cardiaca de hasta el 9% y un incremento de la presión arterial media de hasta el 16% respecto a los valores control.

#### Reversión de la relajación muscular

La acción de rocuronio puede ser antagonizada con la administración de inhibidores de la acetilcolinesterasa (neostigmina, piridostigmina o edrofonio) al momento de la reaparición de la segunda respuesta (T2) del tren de cuatro (TDC) o ante los primeros signos de recuperación clínica.

#### ***Propiedades farmacocinéticas***

##### Distribución y eliminación

Tras la administración intravenosa de una dosis en bolo única de bromuro de rocuronio, la concentración plasmática sigue tres fases exponenciales. En adultos normales, el promedio (intervalo de confianza del 95%) de la vida media de eliminación es de 73 (66-80) minutos, el volumen aparente de distribución en el equilibrio es 203 (193-214) ml/kg y el aclaramiento plasmático es 3,7 (3,5-3,9) ml/kg/min.

Cuando se lo administra como infusión continua para facilitar la ventilación mecánica durante 20 horas o más, la vida media de eliminación promedio y el volumen (aparente) de distribución en estado constante aumentan. En estudios clínicos controlados se halla una alta variabilidad inter-paciente, relacionada con la naturaleza y la magnitud de la falla multi-orgánica y las características del paciente individual. En pacientes con falla multi-orgánica se halló una vida media de eliminación promedio ( $\pm$ SD) de 215 ( $\pm$ 3,3) horas, un volumen (aparente) de distribución en estado constante de 1,5 ( $\pm$ 0,8) l/kg y un clearance plasmático de 2,1 ( $\pm$ 0,8) ml/kg.min.

El rocuronio se excreta en la orina y la bilis. La excreción en orina es de alrededor del 40% dentro de las 12-24 horas. Después de la inyección de una dosis radiomarcada de bromuro de rocuronio, la excreción del producto radiomarcado promedia el 47% en orina y el 43% en heces después de 9 días. Alrededor del 50% se recupera como compuesto madre.

### **Población pediátrica**

El volumen aparente de distribución en lactantes (3-12 meses) está aumentado en comparación con niños (1-8 años) y adultos. En niños 3-8 años de edad, la tendencia es de un mayor aclaramiento y una vida media de eliminación de más corta (aproximadamente 20 minutos) si se compara con los adultos, niños más pequeños y lactantes.

La farmacocinética (PK) del bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos (n = 146) con edades comprendidas entre los 0 y 17 años fue evaluada mediante un análisis poblacional de un conjunto de datos farmacocinéticos que provienen de dos ensayos clínicos de anestesia con sevoflurano (inducción) e isoflurano/óxido nitroso (mantenimiento). Todos los parámetros farmacocinéticos fueron linealmente proporcionales al peso corporal, evidenciado por aclaramiento similar (CL; l/kg/h). El volumen de distribución (l/kg) y la semivida de eliminación (h) disminuyen con la edad (años). Los parámetros farmacocinéticos pediátricos dentro de cada grupo de edad se resumen a continuación:

*Parámetros farmacocinéticos (PK) estimados del bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos típicos durante la anestesia con sevoflurano y óxido nitroso (inducción) e isoflurano/óxido nitroso (mantenimiento).*

Parámetros farmacocinéticos (PK)	Rango de edad del paciente				
	Recién nacidos a término (0-27 días)	Lactantes (28 días a 2 meses)	Niños pequeños (3-23 meses)	Niños (2-11 años)	Adolescentes (12-17 años)
Aclaramiento (l/kg/h)	0,31 (0,07)	0,30 (0,08)	0,33 (0,10)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
Volumen de distribución (l/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
t <sub>1/2β</sub> (h)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

### **Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal**

El aclaramiento plasmático en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal estaba reducido comparado con pacientes jóvenes con una función renal normal. En pacientes con insuficiencia hepática, el promedio de la vida media de eliminación se prolonga 30 minutos y el aclaramiento plasmático medio se reduce 1 ml/kg/min.

### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares, sólo deberá ser administrado por médicos experimentados familiarizados con la acción y el uso de estos fármacos, o bajo la supervisión de los mismos.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares, la dosis de Bromuro de rocuronio deberá ser individualizada para cada paciente. Al determinar la dosis se deberá tener en cuenta el método de anestesia utilizado y la duración esperada de la cirugía, el método de sedación y la duración esperada de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros fármacos administrados en forma concomitante, y la condición del paciente.

Se recomienda el uso de una técnica de monitoreo neuromuscular apropiada para la evaluación del bloqueo y la recuperación neuromuscular.

Los anestésicos inhalados potencian los efectos de bloqueo neuromuscular del Bromuro de Rocuronio. Sin embargo, esta potenciación se vuelve clínicamente relevante durante la anestesia, cuando los agentes volátiles alcanzan las concentraciones tisulares requeridas para esta interacción. En consecuencia, los ajustes con Bromuro de Rocuronio se deberán hacer administrando dosis de mantenimiento más bajas a intervalos menos frecuentes, o utilizando velocidades de infusión más bajas de Bromuro de Rocuronio durante los procedimientos prolongados (más de 1 hora) en condiciones de anestesia inhalada (ver "Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

En pacientes adultos, las siguientes recomendaciones posológicas pueden servir como pauta general para intubación traqueal y miorelajación en procedimientos quirúrgicos de duración corta a prolongada y para utilizar en la unidad de cuidados intensivos.

### **Administración**

El Bromuro de Rocuronio se administra por vía intravenosa ya sea como inyección en bolo o como infusión continua

### **Procedimientos quirúrgicos**

#### *Intubación traqueal*

La dosis estándar para intubación durante la anestesia de rutina es de 0.6 mg/Kg de bromuro de rocuronio, después de lo cual se establecen condiciones de intubación adecuadas dentro de los 60 segundos en casi todos los pacientes. Se recomienda una dosis de 1.0 mg/kg de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia, después de lo cual se establecen condiciones de intubación adecuadas dentro de los 60 segundos en casi todos los pacientes. Si se utiliza una dosis de 0.6 mkg de bromuro de rocuronio para la inducción de secuencia rápida de la anestesia, se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.

Para el uso del bromuro de rocuronio durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia en pacientes sometidas a cesárea, (ver "Embarazo y Lactancia").

#### *Dosis altas*

De haber una razón para optar por dosis altas en pacientes individuales, se han administrado dosis iniciales de hasta 2 mg/kg de bromuro de rocuronio durante la cirugía sin que se hayan observado efectos cardiovasculares adversos.

El uso de estas dosis altas de bromuro de rocuronio disminuye el tiempo de comienzo y aumenta la duración de la acción (ver "Propiedades Farmacodinámicas").

#### *Dosis de mantenimiento*

La dosis de mantenimiento recomendada es de 0,15 mg/kg de bromuro de rocuronio; en el caso de anestesia inhalada prolongada, se deberá disminuir la dosis a 0,075-0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio. Las dosis de mantenimiento deberán ser administradas preferentemente cuando la altura de la respuesta al estímulo único se haya recuperado al 25% de la altura de la respuesta al estímulo único de control, o ante la presencia de 2 a 3 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.

#### *Infusión continua*

Si el bromuro de rocuronio se administra como infusión continua, se recomienda administrar una dosis de carga de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio y, cuando el bloqueo neuromuscular comienza a recuperarse, iniciar la administración mediante infusión. La velocidad de infusión deberá ajustarse para mantener la respuesta al estímulo único en el 10% de la respuesta al estímulo único de control o para mantener 1 a 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.

En adultos bajo anestesia intravenosa, la velocidad de infusión requerida para mantener el bloqueo neuromuscular en este nivel oscila de 0,3 a 0,6 mg/kg.h y bajo anestesia inhalada, la velocidad de infusión varía de 0,3 a 0,4 mg/kg.h. Se recomienda un monitoreo continuo del bloqueo neuromuscular debido a que los requisitos de velocidad de infusión varían de un paciente a otro y según el método anestésico utilizado.

#### *Pacientes pediátricos*

En lactantes (28 días-23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12-18 años), la dosis recomendada para intubación durante la anestesia de rutina y la dosis de mantenimiento son similares a las utilizadas en adultos.

Para la infusión continua en pacientes pediátricos, las velocidades de infusión son idénticas a las utilizadas en adultos, excepto en los niños, que podrían requerir velocidades de infusión más altas. En niños se recomiendan las mismas velocidades de infusión iniciales que en adultos, las cuales deberán ser ajustadas para mantener la respuesta al estímulo único al 10% de la altura del estímulo único de control o para mantener 1 ó 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro durante el procedimiento.

No existen datos suficientes que respalden las recomendaciones de dosis para el uso de bromuro de rocuronio en neonatos (0-1 mes).

La experiencia con bromuro de rocuronio en la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos es limitada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos.

#### *Ancianos y pacientes con enfermedad hepática y/o biliar y/o insuficiencia renal*

La dosis estándar para intubación en pacientes ancianos y pacientes con enfermedad hepática y/o biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia de rutina es de 0,6

mg/kg de bromuro de rocuronio. Se deberá considerar una dosis de 0.6 mg/kg para la inducción de secuencia rápida de la anestesia en pacientes en los cuales se prevé una acción prolongada. Independiente del método de anestesia utilizado, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es de 0,075-0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio, y la velocidad de infusión recomendada es de 0,3-0,4 mg/kg.h (ver también Infusión continua).

#### *Pacientes con sobrepeso y obesos*

Cuando se lo utiliza en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes con un peso corporal que excede en un 30% o más el peso corporal ideal) las dosis deberán ser reducidas teniendo en cuenta el peso corporal ideal.

### **Procedimientos en cuidados intensivos**

#### *Intubación traqueal*

Para la intubación traqueal se deberán utilizar las misma dosis descriptas precedentemente en procedimientos quirúrgicos.

#### *Dosis de mantenimiento*

Se recomienda utilizar una dosis de carga inicial de 0,6mg/kg de bromuro de rocuronio, seguida de una infusión continua en cuanto la altura de la respuesta al estímulo único se recupere al 10% o ante la reaparición de 1 a 2 estímulos únicos a la estimulación en tren de cuatro. La dosis siempre deberá ser titulada de acuerdo con el efecto en el paciente individual. La velocidad de infusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80 – 90% (1 a 2 estímulos únicos a la estimulación en TOF) en pacientes adultos es de 0,3 – 0,6 mg/kg.h durante la primera hora de administración, que será necesario disminuir durante las 6 – 12 horas siguientes, de acuerdo con la respuesta individual. A partir de allí, los requisitos de dosis individuales se mantienen relativamente constantes.

En estudios clínicos controlados se ha hallado una amplia variedad inter-paciente en las tasas de infusión por hora, con velocidades de infusión medias por hora que variaron de 0,2 – 0,5 mg/kg.h según la naturaleza y el grado de falla(s) orgánica(s), de la medicación concomitante y de las características del paciente individual. Para brindar un control óptimo al paciente individual se recomienda firmemente el monitoreo de la transmisión neuromuscular. Se ha investigado la administración durante un período de hasta 7 días.

#### *Poblaciones especiales*

No está recomendado su uso para facilitar la ventilación mecánica en pacientes pediátricos y ancianos en cuidados intensivos debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al rocuronio o al ion bromuro, o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Debido a que Bromuro de Rocuronio causa parálisis de los músculos respiratorios, en pacientes tratados con esta droga es obligatoria la asistencia respiratoria hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que con todos los agentes bloqueadores neuromusculares, es importante prever dificultades durante la



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.F.

intubación, en particular cuando se lo utiliza como parte de una técnica de inducción de secuencia rápida.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares, se ha informado curarización residual para Bromuro de Rocuronio. Con el fin de prevenir las complicaciones causadas por la curarización residual, se recomienda realizar la extubación sólo después de que el paciente se haya recuperado del bloqueo neuromuscular de manera suficiente.

También se deberán considerar otros factores que podrían causar curarización residual después de la extubación en la fase postoperatoria (como por ejemplo interacciones farmacológicas o la condición del paciente). Si no se los utiliza como parte de la práctica clínica estándar, se deberá considerar el uso de un agente de reversión, especialmente en

aquellos casos en los cuales la curarización residual es más probable.

Luego de la administración de agentes bloqueadores neuromusculares pueden ocurrir reacciones anafilácticas. Siempre se deberán tomar precauciones para tratar dichas reacciones. Particularmente en el caso de antecedentes de reacciones anafilácticas a agentes bloqueadores neuromusculares, se deberán tomar precauciones especiales debido a que se ha informado reacción alérgica cruzada a los agentes bloqueadores neuromusculares.

Por lo general, luego del uso a largo plazo de agentes bloqueadores neuromusculares en la UCI, se ha observado parálisis prolongada y/o debilidad musculoesquelética. Con el fin de ayudar a evitar una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosis, se recomienda firmemente el monitoreo de la transmisión neuromuscular durante el uso de agentes bloqueadores neuromusculares.

Además, los pacientes deberán recibir analgesia y sedación adecuadas. Asimismo, los agentes bloqueadores neuromusculares deberán ser titulados hasta el efecto en cada paciente por médicos experimentados que estén familiarizados con sus acciones, o bajo la supervisión de los mismos, y con técnicas de monitoreo neuromuscular apropiadas.

Con frecuencia se ha informado miopatía después de la administración a largo plazo de agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes en la UCI combinados con tratamiento con corticoesteroides. Por lo tanto, en pacientes que reciben tanto agentes bloqueadores neuromusculares como corticoesteroides, el período de uso del agente bloqueador neuromuscular deberá ser lo más limitado posible. Si se utiliza suxametonio para la intubación, la administración de Bromuro de Rocuronio se deberá postergar hasta que el paciente se haya recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido con suxametonio.

### **Las siguientes condiciones pueden influir sobre la farmacocinética y/o la farmacodinamia de Bromuro de Rocuronio:**

#### *Enfermedad hepática y/o de las vías biliares e insuficiencia renal*

Debido a que el rocuronio se excreta en la orina y la bilis, deberá ser utilizado con cuidado en pacientes con enfermedades hepáticas y/o de las vías biliares y/o con insuficiencia renal clínicamente significativas. En estos grupos de pacientes se ha observado prolongación de la acción con dosis de 0.6 mg/kg de bromuro de rocuronio.

#### *Tiempo de circulación prolongado*

Las condiciones asociadas con tiempo de circulación prolongado, como la enfermedad cardiovascular, la edad avanzada, los estados edematosos que causan aumento en el volumen de distribución, pueden contribuir a un comienzo de acción más lento. La duración de la acción también puede prolongarse debido a una reducción del clearance plasmático.

#### *Enfermedad neuromuscular*

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares, Bromuro de Rocuronio deberá ser utilizado con sumo cuidado en pacientes con enfermedad neuromuscular o luego de poliomielitis, debido a que la respuesta a los agentes bloqueadores neuromusculares puede estar considerablemente alterada en estos casos. La magnitud y la dirección de esta alteración pueden variar ampliamente. En pacientes con miastenia grave o síndrome miasténico (Eaton Lambert), las dosis bajas de Bromuro de Rocuronio pueden tener efectos profundos y Bromuro de Rocuronio deberá ser titulado según la respuesta.

#### *Hipotermia*

Durante operaciones en condiciones de hipotermia, el efecto del bloqueo neuromuscular de Bromuro de Rocuronio aumenta y la duración es prolongada.

#### *Obesidad*

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares, Bromuro de Rocuronio puede presentar una acción de mayor duración y una recuperación espontánea prolongada en pacientes obesos, si las dosis administradas se calculan sobre el peso corporal real.

#### *Quemaduras*

Se sabe que los pacientes con quemaduras desarrollan resistencia a los agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes. Se recomienda titular la dosis en función de la respuesta.

#### *Condiciones que pueden aumentar los efectos de Bromuro de Rocuronio*

Hipocalcemia (por ej., después de vómitos severos, diarrea y tratamiento con diuréticos), hipermagnesemia, hipocalcemia (luego de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia, caquexia.

Por lo tanto, las alteraciones electrolíticas severas, la alteración del pH sanguíneo o la deshidratación deberán ser corregidas cuando sea posible.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### *Embarazo:*

Para el bromuro de rocuronio no hay datos clínicos disponibles sobre la exposición durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Se deberá tener cuidado al prescribir Bromuro de Rocuronio a mujeres embarazadas.

#### *Cesárea*

En pacientes sometidas a cesárea, Bromuro de Rocuronio puede ser utilizado como parte de una técnica de inducción de secuencia rápida, siempre que no se prevean dificultades de intubación y se administre un anestésico en dosis suficiente o luego de facilitar la intubación con succinilcolina. Se ha demostrado que Bromuro de Rocuronio, administrado en dosis de 0,6 mg/kg, es seguro en parturientas sometidas a cesárea. Bromuro de Rocuronio no afecta el puntaje de Apgar, el tono muscular fetal ni la adaptación cardiorrespiratoria. A partir de muestras de sangre de cordón umbilical se observa que sólo existe limitada transferencia placentaria del bromuro de rocuronio, la cual no produjo ningún efecto adverso clínico en el neonato.

Nota 1: se han investigado dosis de 1,0 mg/kg durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia, pero no en pacientes sometidas a cesárea. Por lo tanto, sólo se recomienda una dosis de 0,6 mg/kg en este grupo de pacientes.

Nota 2: La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por los agentes bloqueadores neuromusculares puede estar inhibida o ser insatisfactoria en pacientes que reciben sulfato de magnesio por toxemia del embarazo debido a que las sales de magnesio intensifican el bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, la dosis de Bromuro de Rocuronio deberá ser reducida y titulada según la respuesta al estímulo único en estas pacientes.

#### *Lactancia*

Se desconoce si Bromuro de Rocuronio se excreta en la leche materna humana. Los estudios realizados en animales han demostrado niveles insignificantes de Bromuro de Rocuronio en la leche materna. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Bromuro de Rocuronio sólo deberá ser administrado a mujeres en período de lactancia cuando el médico actuante determine que los beneficios compensan los riesgos.

#### ***Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:***

Se ha demostrado que las siguientes drogas influyen sobre la magnitud y/o la duración de la acción de los agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes.

#### **Efecto de otros fármacos sobre Bromuro de Rocuronio**

##### *Aumento del efecto:*

- Los anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular de bromuro de rocuronio. El efecto sólo se observa con las dosis de mantenimiento (ver "Posología y modo de Administración"). También se podría inhibir la reversión del bloqueo con inhibidores de la anticolinesterasa.
- Después de la intubación con suxametonio (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso")
- El uso concomitante a largo plazo de corticoesteroides y Bromuro de Rocuronio en la UCI puede causar prolongación del bloqueo neuromuscular o miopatía (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso" y "Efectos no deseados").

##### *Otras drogas*

- Antibióticos: aminoglucósidos, lincosamida y polipéptidos, antibióticos acilaminopenicilina.
- diuréticos, quinidina, y su isómero quinina, sales de magnesio, bloqueadores de los canales de calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína i.v., bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o  $\beta$ bloqueantes.

Se ha informado recurarización después de la administración postoperatoria de antibióticos aminoglucósidos, lincosamida, polipéptidos y acilamino-penicilina, quinidina y sales de magnesio (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

*Disminución del efecto:*

- Administración crónica previa de fenitoína o carbamazepina
- Inhibidores de la proteasa (gabexato, ulinastatina)

Efecto variable:

- La administración de otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes combinados con Bromuro de Rocuronio puede producir atenuación o potenciación del bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de administración y del agente bloqueador neuromuscular utilizado.
- El suxametonio administrado luego de Bromuro de Rocuronio puede producir potenciación o atenuación del efecto de bloqueo neuromuscular de Bromuro de Rocuronio.

**Efecto de Bromuro de Rocuronio sobre otras drogas**

La combinación de Bromuro de Rocuronio con lidocaína puede causar un comienzo de acción más rápido de la lidocaína.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de Maquinarias**

No se recomienda el manipular maquinaria potencialmente peligrosa o conducir vehículos durante las 24 horas siguientes a la recuperación completa de la acción bloqueante neuromuscular del bromuro de rocuronio

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas al fármaco que ocurren con más frecuencia incluyen dolor/reacción en el sitio de inyección, cambios en los signos vitales y prolongación del bloqueo neuromuscular. Las reacciones adversas al fármaco serias informadas con mayor frecuencia durante la vigilancia postmarketing son "reacciones anafilácticas y anafilactoides" y síntomas asociados. Ver también las explicaciones a continuación de la tabla.

Clasificación por Sistemas	Término preferido <sup>a</sup>	
	Poco común /rara <sup>b</sup> (< 1/100, >1/10000)	Muy rara (<1/10000)
Trastornos cardíacos	Taquicardia	
Trastornos vasculares	Hipotensión	Colapso y shock circulatorio Enrojecimiento
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Ineficacia del fármaco Disminución del efecto farmacológico de la respuesta terapéutica Aumento del efecto farmacológico de la respuesta terapéutica	Edema facial

	Dolor en el sitio de inyección Reacción en el sitio de inyección	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Bloqueo neuromuscular prolongado	Complicación de las vías respiratorias por anestesia
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Shock anafiláctico Shock anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso		Parálisis flácida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Edema angioneurótico Urticaria Erupción Erupción eritematosa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Pérdida de fuerza Muscular Miopatía esteroidea <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Las frecuencias son estimados obtenidos de los informes de vigilancia posmarketing y de datos de la literatura general

<sup>b</sup> Los datos de vigilancia posmarketing no pueden proporcionar cifras de incidencia precisas. Por esa razón, la frecuencia de notificación se dividió en dos en lugar de en cinco categorías.

<sup>c</sup> Después del uso a largo plazo en la UCI.

### **Anafilaxis**

Si bien son muy raras, se han informado reacciones anafilácticas severas a los agentes bloqueadores neuromusculares, incluido Bromuro de rocuronio. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides son: broncoespasmo, cambios cardiovasculares (por ejemplo hipotensión, taquicardia, colapso-shock circulatorio) y cambios cutáneos (por ej., angioedema, urticaria). En algunos casos, estas reacciones han sido fatales. Debido a la posible severidad de estas reacciones, siempre se deberá asumir que pueden ocurrir y se deberán tomar las precauciones necesarias. Debido a que se sabe que los agentes bloqueadores neuromusculares pueden inducir liberación de histamina tanto a nivel local en el sitio de inyección como a nivel sistémico siempre se deberá tener en cuenta la posible aparición de prurito y reacciones eritematosas en el sitio de inyección y/o reacciones histaminoides (anafilactoides) generalizadas (ver también Reacciones Anafilácticas arriba) cuando se administran estas drogas.

En los estudios clínicos sólo se observó un ligero aumento e administración en bolo rápida de 0,3-0,9 mg.kg-1 de bromuro de rocuronio.

#### *Bloqueo neuromuscular prolongado*

La reacción adversa más frecuente a los agentes bloqueadores no despolarizantes como clase consiste en una prolongación de la acción farmacológica de la droga más allá del tiempo necesario. Esto puede variar desde debilidad musculoesquelética hasta parálisis musculoesquelética profunda y prolongada, la cual causa insuficiencia respiratoria o apnea.

#### *Miopatía*

Se ha informado miopatía después del uso de varios agentes bloqueadores neuromusculares en la UCI combinados con corticoesteroides (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

#### *Reacciones locales en el sitio de inyección*

Durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia se ha informado dolor en el sitio de inyección, especialmente cuando el paciente aún no ha perdido totalmente el conocimiento y en particular cuando se usa propofol como agente de inducción. En los estudios clínicos se observó dolor en el sitio de inyección en el 16% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol y en menos del 0,5% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con fentanilo y tiopental.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En el caso de sobredosis y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente deberá continuar recibiendo asistencia respiratoria mecánica y sedación. Al inicio de la recuperación espontánea se deberá administrar un inhibidor de la acetilcolinesterasa (por ej. Neostigmina, edrofonio, piridostigmina) en dosis adecuadas. Cuando la administración de un inhibidor de la acetilcolinesterasa no revierte los efectos neuromusculares del bromuro de rocuronio, se debe continuar con la ventilación hasta la restauración de la respiración espontánea. Las dosis repetidas de un inhibidor de la acetilcolinesterasa pueden ser peligrosas.

En estudios realizados en animales, no se observó depresión severa de la función cardiovascular que finalmente produjera un colapso cardíaco hasta que se administró una dosis acumulativa de 750 x ED<sub>90</sub> (135 mg/kg de bromuro de rocuronio).

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

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

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

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 viales por 5 y 10 ml , todos de uso hospitalario exclusivo.

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

Conservar a una temperatura entre 2°C-8°C en su empaque original exterior para protegerlo de la luz.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

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

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .....



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.  
Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo Envase primario: VIAL x 5 ml

Ind. Arg.

5 ml

**ROCURONIO BIOL  
BROMURO DE ROCURONIO  
50 MG/5ML  
Solución Inyectable IV**



**LOTE:** Va lote.(XXXX)

**VENCIMIENTO:** Va fecha.(XX/XXXX)



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo Envase primario: VIAL x 10 ml

Ind. Arg.

10 ml

**ROCURONIO BIOL  
BROMURO DE ROCURONIO  
100 MG/5ML  
Solución Inyectable IV**



**LOTE:** Va lote.(XXXX)

**VENCIMIENTO:** Va fecha.(XX/XXXX)



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.  
Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

**ROCURONIO BIOL  
BROMURO DE ROCURONIO 50 MG/5ML  
Solución Inyectable IV  
Contenido: 1 VIAL de 5 ml**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada de 5 ml contiene:

Bromuro de rocuronio	50 mg
Cloruro de sodio	16.5 mg
Acetato de sodio	10 mg
Ácido acético glacial c.s.p. pH 4,0	
Agua para inyección c.s.p.	5 ml

**POSOLÓGÍAY FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a una temperatura entre 2°C-8°C en su empaque original exterior para protegerlo de la luz.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**LOTE:** Va lote.

“Este medicamento es de uso hospitalario exclusivo”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**\*\*\*\*\*Igual texto se corresponde para las presentaciones conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos de uso hospitalario exclusivo.\*\*\*\*\***



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.  
Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

**ROCURONIO BIOL  
BROMURO DE ROCURONIO 100 MG/10ML  
Solución Inyectable IV  
Contenido: 1 VIAL de 10 ml**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada de 5 ml contiene:

Bromuro de rocuronio	100 mg
Cloruro de sodio	33 mg
Acetato de sodio	20 mg
Ácido acético glacial c.s.p. pH 4,0	
Agua para inyección c.s.p.	10 ml

**POSOLÓGÍAY FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a una temperatura entre 2°C-8°C en su empaque original exterior para protegerlo de la luz.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**LOTE:** Va lote.

“Este medicamento es de uso hospitalario exclusivo”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**\*\*\*\*\*Igual texto se corresponde para las presentaciones conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 viales todos de uso hospitalario exclusivo.\*\*\*\*\***



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.  
Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 1773**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59406**

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: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6568

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ROCURONIO BIOL

Nombre Genérico (IFA/s): ROCURONIO BROMURO

Concentración: 100 MG/ 10ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ROCURONIO BROMURO 100 MG/ 10ML
--------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE SODIO 33 mg ACETATO DE SODIO 20 mg ACIDO ACETICO GLACIAL CSP AGUA PARA INYECTABLE 10 ml
---

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

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

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA X 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1,5,10,25,50 Y 100 FRASCO AMPOLLA X 10 ML TODOS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma 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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M03AC09

Acción terapéutica: El Bromuro de Rocuronio es un agente bloqueante neuromuscular no despolarizante

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: El bromuro de rocuronio está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes, de 0 a < 18 años) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia de rutina y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía. En adultos, el bromuro de rocuronio también está indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para facilitar la intubación y la ventilación mecánica, para un uso a corto plazo.

### 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
INSTITUTOP BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - 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
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROCURONIO BIOL

Nombre Genérico (IFA/s): ROCURONIO BROMURO

Concentración: 50 MG/ 5ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ROCURONIO BROMURO 50 MG/ 5ML
------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE SODIO 16,5 mg ACETATO DE SODIO 10 mg ACIDO ACETICO GLACIAL CSP AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml
--

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

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

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 5ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1, 5, 10,25,50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS DE 5

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



## ML TODOS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

### FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M03AC09

Acción terapéutica: El Bromuro de Rocuronio es un agente bloqueante neuromuscular no despolarizante

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: El bromuro de rocuronio está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes, de 0 a < 18 años) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia de rutina y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía. En adultos, el bromuro de rocuronio también está indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para facilitar la intubación y la ventilación mecánica, para un uso a corto plazo.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000003-20-9

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



Ministerio de Salud  
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



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