



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1809-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 7 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000430-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000430-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FRESENIUS KABI 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 importada de CHILE (REPÚBLICA DE CHILE).

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 por su parte la DERM aprobó 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 FRESENIUS KABI 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 ONDANSETRON KABI y nombre/s genérico/s ONDANSETRON, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 28/01/2022 16:53:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 28/01/2022 16:53:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/01/2022 16:53:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/01/2022 16:53:50 .

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 dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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° 1-0047-2000-000430-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.07 13:42:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

1-CAJA

ONDANSETRÓN KABI

ONDANSETRÓN

8 mg / 4 ml

Solución inyectable

Vía de administración: IV / IM

Industria chilena

Venta bajo receta

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Ondansetrón clorhidrato dihidrato 10 mg

(equivalente a 8 mg de Ondansetrón)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para inyectables c.s.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Envase conteniendo 10 ampollas en blísterpack.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Proteger de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorio Sanderson S.A.

Carlos Fernandez n° 244 – San Joaquín

Santiago

Chile

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

Vto:

2-BLISTERPACK

ONDANSETRÓN KABI

ONDANSETRÓN

8 mg / 4 ml

Solución inyectable

IV / IM

Fresenius Kabi S.A.

E.M.A.M.S. N°

Lote:

Vto:



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Información para el paciente

ONDANSETRÓN KABI **ONDANSETRÓN 8 mg / 4 ml** Solución inyectable

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

1) ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?

Ondansetrón Kabi forma parte de un grupo de medicamentos llamados antieméticos. Algunos tratamientos médicos como medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia, pueden hacerle sentir mareado y darle náuseas y vómitos. También puede sentirse de esta forma después de un tratamiento quirúrgico. Ondansetrón Kabi puede ayudarle a prevenir o detener estos efectos (náuseas y vómitos).

2) ¿Qué es lo que debo saber antes de usar Ondansetrón Kabi y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben usar Ondansetrón Kabi?

No use Ondansetrón Kabi si:

- es alérgico (hipersensible) a ondansetrón, a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT₃ (ej. granisetron, dolasetron) o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón Kabi (ver composición en Información Adicional).
- está en tratamiento con apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- padece síndrome de QT prolongado congénito (que se observa en el electrocardiograma).
- está cursando el primer trimestre del embarazo.

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Ondansetrón Kabi?

Antes de usar Ondansetrón Kabi, dígame a su médico:

Si ha padecido hipersensibilidad (alergia) a otros medicamentos para las náuseas o vómitos tales como granisetron o palonosetrón.
Si ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmia).
Si ha tenido problemas intestinales como bloqueo en su intestino o padece

estreñimiento grave. Ondansetrón puede impedir la movilidad del intestino delgado.

Si tiene algún daño hepático.

Si va a ser intervenido para extirparle las amígdalas del paladar, situadas en la parte posterior de la nariz (cirugía adenoamigdalas).

Si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio y magnesio.

No debe utilizarse Ondansetrón Kabi durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que el ondansetrón puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar).

Si ya está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Ondansetrón Kabi. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Ondansetrón pasa a la leche materna, por lo tanto, las madres que reciban ondansetrón no deben dar el pecho.

¿Puedo tomar Ondansetrón Kabi con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar (incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas, incluso los adquiridos sin receta médica).

Si está tomando:

- Carbamazepina o fenitoína (que se emplean para tratar la epilepsia), disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.
- Rifampicina (que se emplea para tratar infecciones como la tuberculosis) disminuye las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.
- Fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (ISRS: inhibidores selectivos de recaptación de serotonina) y venlafaxina, duloxetina (IRSN: inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina), que se emplean para tratar la depresión y/o ansiedad. Se han notificado casos de pacientes con el llamado síndrome de la serotonina (por ejemplo: excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios) tras el uso concomitante de ondansetrón y estos fármacos.
- Apomorfina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson), no debe usarse junto con ondansetrón ya que se han notificado casos de hipotensión profunda (tensión arterial baja) y pérdida de conciencia cuando ambos fármacos se administran de forma conjunta.
- Tramadol (un analgésico), ondansetrón puede reducir el efecto analgésico del tramadol.
- El uso concomitante de ondansetrón con medicamentos cardiotoxicos (por ejemplo, antraciclinas [como doxorubicina, daunorubicina] o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos

(como amiodarona) y betabloqueantes (como timolol o atenolol) puede aumentar el riesgo de arritmias.

3) ¿Cómo debo usar Ondansetrón Kabi?

La vía de administración de este producto es intravenosa/intramuscular.

Su médico decidirá la dosis correcta de Ondansetrón Kabi que se le debe administrar.

El día del tratamiento Ondansetrón Kabi le será administrado por un médico o enfermera inmediatamente antes del tratamiento.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Ondansetrón Kabi.

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Su médico o enfermero le administrará Ondansetrón Kabi, por lo que es improbable que usted reciba más cantidad. Si cree que le han administrado más cantidad, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

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

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

No hay un antídoto específico para ondansetrón por lo que, en caso de sospecha de sobredosis, solo deberán tratarse los síntomas.

4) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Ondansetrón Kabi?

Los efectos adversos más comunes son: dolor de cabeza, sensación de calor o rubor, estreñimiento, sensación de quemazón, irritación y enrojecimiento en el lugar donde se realizó la inyección.

Los efectos adversos infrecuentes son: convulsiones, movimientos corporales inusuales involuntarios o agitación, latido lento o irregular del corazón, dolor en el pecho, tensión arterial baja que puede hacerle sentir débil o mareado, hipo, aumento de sustancias (enzimas) producidas por el hígado que pueden aparecer en análisis de sangre e interferir con las pruebas de función hepática.

Los efectos adversos raros son: reacciones alérgicas graves como erupción cutánea, picor, hinchazón de párpados, cara, labios, boca y lengua. Alteraciones del ritmo cardiaco (que a veces causa una pérdida repentina de la conciencia), sensación de vértigo o mareos, visión borrosa o alteración visual transitoria.

Los efectos adversos muy raros son: erupción cutánea con manchas rojas o bultos debajo de la piel (urticaria) en cualquier parte del cuerpo que puede transformarse en grandes ampollas. Ceguera transitoria que normalmente se resuelve en 20 minutos.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: Isquemia miocárdica, caracterizada por dolor torácico repentino u opresión en el pecho. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si de repente desarrolla estos síntomas durante o después del tratamiento con Ondansetrón Kabi.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

5) ¿Cómo debo conservar Ondansetrón Kabi?

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.
Proteger de la luz. No congelar.

6) Información adicional

Cada ampolla de Ondansetrón Kabi contiene: 8 mg de Ondansetrón (como clorhidrato dihidrato ondansetrón).
Excipientes: cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para inyectables c.s.

7) Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de Ondansetrón Kabi, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar Ondansetrón Kabi hasta el último día del mes indicado en el envase. No use Ondansetrón Kabi luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, por favor, complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°.....

Elaborado por Laboratorio Sanderson S.A. - Chile



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

ONDANSETRÓN KABI

ONDANSETRÓN

8 mg / 4 ml

Solución inyectable

Vía de administración: IV / IM

Industria chilena
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Ondansetrón clorhidrato dihidrato 10 mg

(equivalente a 8 mg de Ondansetrón)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y Antinauseoso.

INDICACIONES

Ondansetrón está indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia con agentes citotóxicos y radioterapia. Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos en el post-operatorio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Clasificación ATC

Antiemético y Antinauseoso. Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT₃).

Código ATC: A04AA01.

- Mecanismo de acción

El Ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores de serotonina 5-HT₃.

El mecanismo de acción en el control de náuseas y vómitos no se conoce con precisión. Los agentes quimioterápicos y la radioterapia pueden causar liberación de 5-HT en el intestino delgado iniciando el reflejo del vómito mediante la activación de las vías aferentes vagales a través de los receptores 5-HT₃. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo. La activación de las vías aferentes vagales puede causar también una liberación de 5-HT en el área postrema, situada sobre el suelo del cuarto ventrículo, pudiendo también promover emesis a través de un mecanismo central. Por lo tanto, el efecto de Ondansetrón en el control de náuseas y vómitos, inducidos por radioterapia y quimioterapia se debe probablemente al antagonismo de los receptores 5-HT₃ sobre las neuronas situadas tanto en el sistema nervioso central como en el periférico.

No se conocen los mecanismos de acción de Ondansetrón en el control de náuseas y vómitos postoperatorios, pero es posible que haya vías comunes con las náuseas y los vómitos inducidos por agentes citotóxicos.

El Ondansetrón no altera las concentraciones plasmáticas de prolactina.

El papel de Ondansetrón en la emesis inducida por opiáceos no se ha establecido.

En un estudio fármaco-toxicológico en voluntarios, Ondansetrón no presentó efectos sedativos.

- **Propiedades farmacocinéticas de relevancia clínica**

Las propiedades farmacocinéticas de Ondansetrón no se ven alteradas con la administración repetida. No se ha establecido una correlación directa entre la concentración plasmática y el efecto antiemético.

Absorción

La administración de una infusión intravenosa de 4 mg de Ondansetrón administrado durante más de 5 minutos, da como resultado concentraciones plasmáticas máximas de alrededor de 65 ng/ml. Después de la administración intramuscular de Ondansetrón, las concentraciones plasmáticas de alrededor de 25 ng/mL se obtienen a los 10 minutos de la inyección.

Distribución

La disposición de Ondansetrón después de su administración oral, intramuscular e intravenosa en adultos es similar con un volumen de distribución en estado estacionario de unos 140 litros.

La exposición sistémica alcanzada después de la administración de Ondansetrón por vía intramuscular e intravenosa es equivalente.

Ondansetrón no se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (70-76 %).

Biotransformación

Ondansetrón se elimina de la circulación sistémica predominantemente por metabolismo hepático a través de múltiples rutas enzimáticas. La ausencia de la enzima CYP2D6 (polimorfismo de debrisoquina) no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética del Ondansetrón.

Eliminación

Menos del 5% de la dosis absorbida se excreta en la orina en forma inalterada.

La vida media terminal es de aproximadamente 3 horas.

Farmacocinética en Poblaciones Especiales

Diferencias de género

Se han observado diferencias de género en la disposición del Ondansetrón, teniendo las mujeres una mayor velocidad y grado de absorción después de una dosis oral y una reducción del aclaramiento sistémico y del volumen de distribución (ajustado por peso).

Paciente pediátrico (1 mes a 17 años)

En pacientes pediátricos de 1 a 4 meses (n = 19) sometidos a cirugía, el aclaramiento normalizado por peso fue aproximadamente un 30% más lento que en los pacientes de 5 a 24 meses (n = 22) pero comparable a los pacientes de 3 a 12 años. La vida media reportada en la población de pacientes de 1 a 4 meses fue de 6,7 horas en promedio en comparación con 2,9 horas para los pacientes en el rango de edad de 5 a 24 meses y de 3 a 12 años. Las diferencias en los parámetros farmacocinéticos en la población de pacientes de 1 a 4 meses pueden explicarse en parte por el mayor porcentaje de agua corporal total en recién nacidos y lactantes y un mayor volumen de distribución de fármacos solubles en agua como el Ondansetrón.

En pacientes pediátricos, con edades comprendidas entre 3 y 12 años y sometidos a una intervención quirúrgica electiva con anestesia general, se observó una disminución de los valores absolutos del aclaramiento y del volumen de distribución de Ondansetrón en comparación con los valores en pacientes adultos. Ambos parámetros aumentaron de manera lineal con el peso y para los 12 años de edad, los valores se fueron aproximando a los de adultos jóvenes. Cuando los valores de aclaramiento y volumen de distribución se normalizaron por peso corporal, los valores de estos parámetros fueron similares entre los diferentes grupos de edad. El empleo de una dosis en función del peso compensa estos cambios relacionados con la edad y resulta eficaz en la normalización de la exposición sistémica en pacientes pediátricos.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional en 428 sujetos (pacientes con cáncer, pacientes quirúrgicos y voluntarios sanos) de 1 mes a 44 años después de la administración intravenosa de Ondansetrón. Según este análisis, la exposición sistémica (AUC) de Ondansetrón después de la administración oral o intravenosa en niños y adolescentes fue comparable a la de los adultos, con la excepción de los bebés de 1 a 4 meses. El volumen de distribución se relacionó con la edad y fue menor en adultos que en bebés y niños. El aclaramiento se relacionó con el peso, pero no con la edad, con la excepción de los lactantes de 1 a 4 meses. Es difícil concluir si hubo una reducción adicional en el aclaramiento relacionada con la edad en los bebés de 1 a 4 meses o simplemente una variabilidad inherente debido al bajo número de sujetos estudiados en este grupo de edad. Dado que los pacientes menores de 6 meses de edad solo recibirán una dosis única para vómitos y náuseas post-operatorio, no es probable que una disminución del aclaramiento sea clínicamente relevante.

Pacientes de edad avanzada

Estudios tempranos de fase I en voluntarios sanos mayores de 65 años, mostraron una disminución en el aclaramiento y un aumento en la vida media de eliminación de Ondansetrón relacionados con la edad. Sin embargo, la amplia variabilidad entre sujetos dio como resultado una superposición considerable en los parámetros farmacocinéticos entre sujetos jóvenes (<65 años de edad) y ancianos (≥ 65 años de edad) y no se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes jóvenes y ancianos con cáncer enrolados en los ensayos clínicos de NVIQ (náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia) para respaldar una recomendación de dosificación diferente para los ancianos. Sobre la base de las concentraciones plasmáticas de Ondansetrón y los modelos más recientes de exposición-respuesta, se predice un mayor efecto en QTcF (QT corregido por Fredericia) en pacientes mayores de 75 años de edad en comparación con los adultos jóvenes. Se proporciona información posológica específica para pacientes mayores de 65 años y mayores de 75 años para la dosificación intravenosa.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina 15–60 ml/min), tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución están disminuidos luego de la administración intravenosa de Ondansetrón, resultando en un ligero, aunque clínicamente poco significativo, aumento de la vida media de eliminación (5,4 horas). Un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos regularmente a hemodiálisis (evaluado en el periodo entre diálisis), mostró que la farmacocinética de Ondansetrón permanecía esencialmente sin cambios después de la administración intravenosa.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de Ondansetrón se reduce marcadamente con un aumento de la vida media de eliminación (15-32 horas). En pacientes con insuficiencia hepática grave, una dosis diaria total de 8 mg no debe excederse.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intravenosa, intramuscular o mediante infusión intravenosa después de diluir.

- ***Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia***

Adultos:

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer varía de acuerdo con el agente quimioterápico empleado y las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos utilizados. La elección de la vía de administración y la dosis de Ondansetrón deberá ser flexible en el rango de 8-32 mg/día como se indica a continuación.

Quimioterapia y radioterapia emetógenas

Para la mayoría de los pacientes que reciben quimioterapia o radioterapia emetogénica se recomienda administrar:

- Una dosis única de 8 mg de Ondansetrón por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular o como una infusión intravenosa administrada en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes del tratamiento, seguido de 8 mg de Ondansetrón oral cada 12 horas.

Para proteger al paciente de la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas puede continuarse con la administración de Ondansetrón por vía oral o rectal durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena

Para los pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con Cisplatino a dosis altas), se recomienda administrar una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg de Ondansetrón por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular inmediatamente antes de la quimioterapia.

- Una dosis de 8 mg de Ondansetrón por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis adicionales de 8 mg a intervalos de 4 horas administradas de la misma forma o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

- Una dosis inicial máxima de 16 mg de Ondansetrón, diluida en 50-100 ml de solución inyectable de infusión compatible administrada mediante infusión intravenosa durante no menos de 15 minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial puede ir seguida de dos dosis adicionales de 8 mg administradas por inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o inyección intramuscular, a intervalos de 4 horas.

No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

La selección del régimen de dosis debe ser determinado en base a la severidad de los síntomas emetogénico presentados.

Puede potenciarse la eficacia de Ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena, mediante la adición de una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de Dexametasona administrada antes de la quimioterapia.

Para proteger al paciente contra la emesis retardada o prolongada tras las primeras 24 horas, deberá continuarse el tratamiento con Ondansetrón por vía oral o rectal durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Dosis mayores que 8 mg y hasta 32 mg de Ondansetrón sólo pueden ser administradas por infusión intravenosa durante por lo menos 15 minutos.

Niños y adolescentes (>6 meses a 17 años):

La dosis a utilizar para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en base a la superficie corporal o al peso corporal. Si la dosis se calcula en base al peso, los resultados de dosis total diaria son mayores que si se calcula en base a la superficie corporal.

En los estudios clínicos pediátricos, el Ondansetrón se administró mediante una infusión intravenosa diluida en un volumen de 25 mL a 50 mL de Solución inyectable de Cloruro de Sodio 0,9% u otro líquido de infusión compatibles, con un periodo de infusión no inferior a 15 minutos.

Cálculo de dosis en base a la superficie corporal

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m². La dosis única intravenosa no debe exceder de 8 mg. La dosis por vía oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días. La dosis diaria total (administrada en dosis fraccionadas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Tabla 1: Dosis en base a la superficie corporal, para náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y adolescentes

Superficie corporal	Día 1 ^(a,b)	Días 2-6 ^(b)
<0,6 m ²	5 mg/m ² por vía intravenosa más 2 mg por vía oral después de 12 horas	2 mg por vía oral cada 12 horas
≥ 0,6 m ² a ≤1,2 m ²	5 mg/m ² por vía intravenosa más 4 mg por vía oral después de 12 horas	4 mg por vía oral cada 12 horas
> 1,2 m ²	5 - 8 mg/m ² por vía intravenosa más 8 mg por vía oral después de 12 horas	8 mg por vía oral cada 12 horas

a La dosis intravenosa (IV) no debe exceder 8 mg.

b La dosis total en 24 hs no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Cálculo de dosis en base al peso corporal

Ondansetrón debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg. El día 1 pueden administrarse dos dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis por vía oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días. La dosis diaria total (administrada en dosis fraccionadas) no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Tabla 2: Dosis en base al peso corporal, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y adolescentes

Peso	Día 1 ^(a,b)	Días 2-6 ^(b)
≤10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg cada 4 hs	2 mg vía oral, cada 12 hs
≥10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg cada 4 hs	4 mg vía oral, cada 12 hs

a La dosis intravenosa (IV) no debe exceder 8 mg.

b La dosis total en 24 hs no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de 65 años o más, todas las dosis intravenosas deben diluirse e infundirse durante 15 minutos y, si se repiten, deben administrarse con al menos cuatro horas de diferencia.

-*Pacientes de 65 a 74 años de edad*: la dosis intravenosa inicial de Ondansetrón 8 mg o 16 mg infundido durante 15 minutos puede ser seguida por dos dosis de 8 mg infundido durante 15 minutos después de no menos de 4 horas.

-*Pacientes de 75 años de edad o mayores*: la dosis intravenosa inicial de Ondansetrón no debe exceder los 8 mg infundidos durante 15 minutos. La dosis inicial de 8 mg puede ser seguida por dos dosis de 8 mg infundidas durante 15 minutos y después de un intervalo de no menos de 4 horas.

- **Náuseas y vómitos postoperatorios**

Adultos:

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:

Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg por inyección intramuscular o inyección intravenosa lenta al momento de la inducción de la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos:

Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg por inyección intramuscular o inyección intravenosa lenta.

Niños y adolescentes (≥ 1 mes a 17 años):

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica bajo anestesia general, puede administrarse una dosis única de Ondansetrón de 0,1 mg/kg y hasta un máximo de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) ya sea antes, al momento de, o después de la inducción de la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: Después de la cirugía, en pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica bajo anestesia general, se puede administrar una dosis única de Ondansetrón de 0,1 mg/kg y hasta un máximo de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos).

No hay datos disponibles sobre el uso de Ondansetrón en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

Existe una experiencia limitada en el uso de Ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; sin embargo, Ondansetrón ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que recibieron tratamiento quimioterápico.

Poblaciones especiales (para ambas indicaciones)

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis, frecuencia, ni cambio en la vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática:

El aclaramiento de Ondansetrón está significativamente reducido y la vida media plasmática significativamente prolongada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa. En estos pacientes la dosis diaria total no debe superar los 8 mg.

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

La vida media de eliminación de Ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por lo tanto, los niveles de exposición al fármaco tras la administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere modificación la dosis diaria o la frecuencia de administración.

Instrucciones de uso

Las ampollas deben ser almacenadas en su estuche, protegidas de la luz.

Inyección: después de abrir la ampolla, el producto debe ser inyectado o diluido inmediatamente.

Las soluciones diluidas deben ser almacenadas protegidas de la luz.

Las soluciones para inyección no deben ser esterilizada en autoclave.

No debe administrarse en la misma jeringa o perfusión con otro medicamento.

La solución sobrante (no utilizada) debe desecharse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ondansetrón u otros antagonistas selectivos de los receptores de la 5-HT₃ (por ejemplo: granisetron, dolasetron) o a cualquier excipiente de la formulación.

El uso de Ondansetrón está contraindicado en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito.

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró Ondansetrón junto con clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante de Ondansetrón y apomorfina está contraindicado.

Ondansetrón no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han manifestado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5-HT₃.

Los acontecimientos respiratorios deben tratarse sintomáticamente y los médicos deben poner especial atención en los mismos, como precursores de reacciones de hipersensibilidad.

Se han reportado cambios en el ECG, como prolongación del intervalo QT (Ondansetrón prolonga el intervalo QT de forma dosis-dependiente) y también casos de arritmias graves, incluyendo "Torsade de Pointes", en pacientes que reciben Ondansetrón, especialmente en dosis altas por vía IV y en pacientes que presentan factores de riesgo cardíaco, tales como aquellos con enfermedad cardíaca subyacente (Síndrome prolongación QT congénito), los que presentan bajos niveles plasmáticos de potasio y magnesio y los que toman otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT. Se debe evitar la administración de Ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito.

El Ondansetrón debe administrarse con precaución a pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QTc, incluidos pacientes con anomalías electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que toman otros medicamentos que provocan prolongación del QT o alteraciones electrolíticas. Se

recomienda monitorear el ECG de estos pacientes. Se debe corregir la hipopotasemia y la hipomagnesemia antes de la administración de Ondansetrón.

Ha habido informes posteriores a la comercialización, de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) después del uso concomitante de Ondansetrón y drogas serotoninérgicas (incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)). Si un tratamiento concomitante con Ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos se justifica clínicamente, se recomienda observar adecuadamente al paciente.

Este medicamento contiene 2,3 mmol (o 53,5 mg) de sodio por dosis. Esto debe ser tomado en consideración en pacientes con dieta controlada en sodio.

Ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito intestinal. Los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser monitorizados después de la administración de Ondansetrón.

En pacientes que se han sometido a una adeno-amigdalectomía, la prevención de náuseas y vómitos con Ondansetrón podría enmascarar una hemorragia oculta. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente después de la administración de Ondansetrón.

Como hay poca experiencia a la fecha sobre el uso de Ondansetrón en pacientes cardíacos, se debe tener precaución si Ondansetrón es coadministrado con analgésicos a pacientes con arritmias o desordenes de la conducción cardíaca o a pacientes que han iniciado el tratamiento con agentes antiarrítmicos o beta bloqueadores. Informe a sus pacientes que deben buscar atención médica inmediata si presentan signos y síntomas de una frecuencia o ritmo anormal en el corazón cuando toman Ondansetrón

Se debe evaluar el riesgo versus beneficio en los siguientes casos:

- Insuficiencia de la función hepática (el uso de Ondansetrón puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas).
- Cirugía abdominal (el uso de Ondansetrón puede enmascarar distensión gástrica o ílica progresiva).

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con Ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de Ondansetrón. Se debe alertar a los pacientes sobre los signos y síntomas de isquemia miocárdica.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

Efectos de Ondansetrón sobre otros medicamentos:

No hay evidencia que Ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otras drogas comúnmente coadministradas. Estudios específicos han demostrado que no existen interacciones cuando Ondansetrón es administrado con alcohol, temazepam, furosemida, alfentanilo, tramadol, propofol, tiopental.

Ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas del sistema hepático P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a las múltiples enzimas capaces de metabolizar Ondansetrón, la inhibición enzimática o la reducción de la actividad de una de ellas

(por ejemplo, deficiencia genética de CYP2D6) se compensa normalmente por otras enzimas y puede resultar en un cambio pequeño o no significativo en el aclaramiento total de Ondansetrón o en el requerimiento de dosis. Se debe tener precaución cuando Ondansetrón se coadministra con fármacos que prolongan el intervalo QT y / o causan alteraciones electrolíticas.

El uso de Ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT puede provocar una prolongación adicional del QT. Uso concomitante de Ondansetrón con medicamentos cardiotóxicos (por ejemplo, antraciclinas (como doxorubicina, daunorrubicina o trastuzimab), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (como amiodarona) y betabloqueantes (timolol o atenolol)) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Ha habido informes post comercialización que describen a pacientes con síndrome serotoninérgico (incluido el estado mental alterado, la inestabilidad autonómica y las anomalías neuromusculares) después del uso concomitante de Ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos (incluidos los ISRS y los IRSN).

-Apomorfina

En base a las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando Ondansetrón se administró con clorhidrato de apomorfina, el uso concomitante con apomorfina está contraindicado.

-Fenitoína, Carbamazepina y Rifampicina

En pacientes tratados con inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo: fenitoína, carbamazepina y rifampicina), el aclaramiento oral de Ondansetrón se incrementó y las concentraciones plasmáticas de Ondansetrón disminuyeron.

-Tramadol

Datos de un estudio pequeño indican que Ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben considerar el uso de anticonceptivos. No hay información sobre los efectos de Ondansetrón en la fertilidad humana.

Embarazo

Según la experiencia de estudios epidemiológicos en humanos, se sospecha que Ondansetrón causa malformaciones orofaciales cuando se administra durante el primer trimestre del embarazo.

En un estudio de cohorte que incluyó 1.8 millones de embarazos, el uso de Ondansetrón en el primer trimestre se asoció con un mayor riesgo de hendiduras orales (3 casos adicionales por cada 10.000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1.24, (índice de confianza 95% 1.03-1.48)). Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Ondansetrón no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado que Ondansetrón pasa a la leche en animales en periodo de lactancia. No se conoce si Ondansetrón es excretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al riesgo potencial de reacciones adversas en los lactantes, se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento con Ondansetrón.

Empleo en pediatría

Los pacientes pediátricos que reciben Ondansetrón con agentes quimioterapéuticos hepatotóxicos deben ser monitoreados estrechamente para detectar alteraciones de la función hepática.

En el tratamiento de náuseas o vómitos inducidos por quimioterapia, cuando la dosis se calcula en base al peso corporal (mg/kg) y se administran tres dosis a intervalos de 4 horas, la dosis diaria total será mayor que si se administra una única dosis de 5 mg/m² seguida de una dosis oral. La eficacia comparativa de estos dos regímenes posológicos no ha sido investigada en ensayos clínicos. Un estudio comparativo cruzado indica similar eficacia para ambos regímenes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

En las pruebas psicomotoras, Ondansetrón no alteró el rendimiento ni produjo sedación. La farmacología del Ondansetrón no predice efectos perjudiciales sobre tales actividades.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se describen a continuación están clasificadas de acuerdo a la frecuencia y a la clasificación por órgano y sistema. Las frecuencias se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han utilizado datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a poco frecuentes. Se tuvo en cuenta la incidencia en pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a partir de datos post-comercialización.

El perfil de eventos adversos en niños y adolescentes fue comparable al observado en adultos.

Las siguientes frecuencias fueron determinadas a las dosis recomendadas estándar de Ondansetrón.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia. La anafilaxia puede ser mortal.

También se observaron reacciones de hipersensibilidad en pacientes que mostraron estos síntomas con otro antagonista selectivo del receptor 5HT₃.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea.

Poco frecuentes: convulsiones, trastornos del movimiento (incluyendo reacciones extrapiramidales como reacciones distónicas, crisis oculogiras) y discinesia, observado sin que hubiera evidencia concluyente de secuelas clínicas persistentes.

Raras: mareos durante una administración intravenosa rápida de Ondansetrón, que se resuelve en la mayoría de los casos con una administración lenta.

Trastornos oculares

Raras: alteraciones visuales transitorias (p. ej.: visión borrosa) principalmente durante la administración intravenosa.

Muy raras: ceguera transitoria, principalmente durante la administración intravenosa. La mayoría de los casos de ceguera notificados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterápicos, que

incluían cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria fueron notificados como de origen cortical.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia.

Raras: prolongación del intervalo QT (incluyendo "Torsades de Pointes").

Desconocidas: Isquemia miocárdica.

Trastornos vasculares

Frecuentes: sensación de calor y sofoco.

Poco frecuentes: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: hipo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: constipación.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática. Estas reacciones se observaron frecuentemente en pacientes que recibieron quimioterapia con cisplatino.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones locales en el sitio de inyección IV, particularmente por administración recurrente.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Muy raras: erupción tóxica de la piel (incluida la necrólisis epidérmica tóxica).

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Síntomas y signos

Es limitada la experiencia de sobredosis con Ondansetrón. En la mayoría de los casos, los síntomas reportados incluyen alteraciones visuales, constipación grave, hipotensión y un episodio vaso-vagal con bloqueo auriculoventricular de segundo grado transitorio. El Ondansetrón prolonga el intervalo QT de forma dosis dependiente. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento del electrocardiograma.

Tratamiento

No existe un antídoto específico para Ondansetrón. En caso de sospecha de sobredosis, se proporcionará el tratamiento sintomático y de apoyo que resulte apropiado. No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis con Ondansetrón, dado que los pacientes probablemente no respondan debido a la acción antiemética de Ondansetrón en sí.

Población pediátrica

Se han notificado casos pediátricos compatibles con el síndrome serotoninérgico después de una sobredosis oral inadvertida de Ondansetrón (ingestión estimada superior a 4 mg / kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años.

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 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Envase conteniendo 10 ampollas en blísterpack.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Proteger de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorio Sanderson S.A.

Carlos Fernandez n° 244 – San Joaquín

Santiago

Chile

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ONDANSETRÓN KABI
ONDANSETRÓN

8 mg / 4 ml

Solución inyectable

IV / IM

Fresenius Kabi S.A.

E.M.A.M.S. N°

Lote:

Vto:



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1809

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59608**

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: FRESENIUS KABI S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ONDANSETRON KABI

Nombre Genérico (IFA/s): ONDANSETRON

Concentración: 8 mg/ 4 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)
--

ONDANSETRON 8 mg/ 4 ml COMO ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 10 mg/ 4 ml

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 36 mg/ 4 ml ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 2 mg/ 4 ml CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1 mg/ 4 ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 4 ml
--

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA X 4 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 AMPOLLAS EN BLISTERPACK

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: No corresponde

Forma de conservación: Hasta No corresponde

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A04AA01

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

Acción terapéutica: Antiemético y Antinauseoso.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Ondansetrón está indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia con agentes citotóxicos y radioterapia. Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos en el post-operatorio.

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
LABORATORIO SANDERSON S.A.	I-001/19	(LÍNEA 1)-CARLOS FERNANDEZ N° 244 - SAN JOAQUÍN	- SANTIAGO	CHILE (REPÚBLICA DE CHILE)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SANDERSON S.A.	I-001/19	(LÍNEA 1) CARLOS FERNANDEZ N° 244 - SAN JOAQUÍN	- SANTIAGO	CHILE (REPÚBLICA DE CHILE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SANDERSON S.A.	I-001/19	CARLOS FERNANDEZ N° 244 - SAN JOAQUÍN	- SANTIAGO	CHILE (REPÚBLICA DE CHILE)

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

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000430-20-7



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