



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-2107-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000315-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000315-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FENILEFRINA CELTYC y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 17/02/2022 13:11:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/09/2021 13:58:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/09/2021 13:58:59 .

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000315-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.21 11:08:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.21 11:08:54 -03:00

**Rótulos secundarios:**

**FENILEFRINA CELTYC**

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 25 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato ..... 10 mg  
Citrato de sodio dihidrato ..... 4 mg  
Cloruro de sodio ..... 3,5 mg  
Metabisulfito de sodio ..... 2 mg  
Ácido cítrico anhidro ..... 1 mg  
Agua para inyectable c.s.p. .... 1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

## **FENILEFRINA CELTYC**

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 50 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato ..... 10 mg  
Citrato de sodio dihidrato ..... 4 mg  
Cloruro de sodio ..... 3,5 mg  
Metabisulfito de sodio ..... 2 mg  
Ácido cítrico anhidro ..... 1 mg  
Agua para inyectable c.s.p.....1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

## **FENILEFRINA CELTYC**

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 100 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

### Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato ..... 10 mg

Citrato de sodio dihidrato ..... 4 mg

Cloruro de sodio ..... 3,5 mg

Metabisulfito de sodio ..... 2 mg

Ácido cítrico anhidro ..... 1 mg

Agua para inyectable c.s.p. .... 1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

## FENILEFRINA CELTYC

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 25 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato .....	10 mg
Citrato de sodio dihidrato .....	4 mg
Cloruro de sodio .....	3,5 mg
Metabisulfito de sodio .....	2 mg
Ácido cítrico anhidro .....	1 mg
Agua para inyectable c.s.p.....	1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

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

### LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

## **FENILEFRINA CELTYC**

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 50 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato ..... 10 mg  
Citrato de sodio dihidrato ..... 4 mg  
Cloruro de sodio ..... 3,5 mg  
Metabisulfito de sodio ..... 2 mg  
Ácido cítrico anhidro ..... 1 mg  
Agua para inyectable c.s.p.....1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

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

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



## FENILEFRINA CELTYC

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

Vías: intravenosa (IV) – intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

Contiene 100 ampollas de 1 mL

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato ..... 10 mg  
Citrato de sodio dihidrato ..... 4 mg  
Cloruro de sodio ..... 3,5 mg  
Metabisulfito de sodio ..... 2 mg  
Ácido cítrico anhidro ..... 1 mg  
Agua para inyectable c.s.p.....1 mL

LOTE:

VTO:

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar entre 15°C y 30 °C.  
Proteger de la luz.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

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

### LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.  
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**FENILEFRINA CELTYC**  
FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ml  
SOLUCION INYECTABLE – AMPOLLAS DE 1 ml  
Vías intravenosa (IV) –intramuscular (IM) – subcutánea (SC)

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Fórmula:**

Cada ampolla de FENILEFRINA CELTYC contiene:

Fenilefrina clorhidrato.....	10,0 mg
Citrato de sodio dihidrato.....	4,0 mg
Cloruro de sodio .....	3,5 mg
Metabisulfito de sodio.....	2,0 mg
Ácido cítrico anhidro.....	1,0 mg
Agua para inyectable c.s.p .....	1,0 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente simpaticomimético, con acción vasoconstrictora por efecto directo sobre los receptores alfa 1 adrenérgicos.

**Código ATC:** C01CA06.

**INDICACIONES**

FENILEFRINA CELTYC Está indicado en hipotensión inducida por fármacos o por hipersensibilidad, en la cirugía cardiovascular, durante la anestesia por inhalación o por vía espinal, en el tratamiento del shock cardíaco. Como profilaxis de posible hipotensión en anestesia espinal, administrada en forma intramuscular o subcutánea.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Acción farmacológica: tiene efecto directo principalmente sobre receptores alfa adrenérgicos. La fenilefrina es un potente estimulante post sináptico de los receptores alfa con poco efecto sobre los beta receptores cardíacos.

En dosis terapéuticas produce poca o ninguna estimulación sobre cerebro o médula espinal. Las acciones de la fenilefrina son predominantes sobre el sistema cardiovascular.

En el hombre, la administración parenteral eleva tanto la presión sistólica como la diastólica.

Acompaña la respuesta presora, una marcada bradicardia refleja que puede ser bloqueada por atropina.

Luego de la administración de atropina, grandes cantidades de fenilefrina incrementan sólo levemente el pulso cardíaco. En el hombre, el gasto cardíaco desciende levemente y la resistencia periférica se incrementa considerablemente.

La presión venosa se incrementa levemente, no siendo marcada la contracción venosa. La mayoría de los lechos vasculares se contraen, los flujos sanguíneos de extremidades cutáneas y esplácnico renal son reducidos pero el flujo sanguíneo coronario se incrementa. La fenilefrina es un potente constrictor vascular con propiedades similares a las de noradrenalina, pero sin el efecto cronotrópico e inotrópico positivo sobre el corazón. Muy rara vez se observan irregularidades cardíacas aún a dosis elevadas.

Farmacocinética: La fenilefrina clorhidrato tiene baja biodisponibilidad cuando se administra por vía oral por su importante efecto de primer paso. Cuando es administrada por vía subcutánea o intramuscular su comienzo de acciones es de los 10 a 15 minutos y su tiempo de acción es de 1 y 2 horas respectivamente. La inyección intravenosa es efectiva por 20 minutos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Puede ser administrado por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa lenta o en solución diluida como infusión intravenosa. En casos de pacientes con taquicardia supraventricular paroxística y en caso de emergencia se debe administrar directamente por vía endovenosa. La dosis se ajustará de acuerdo con el cuadro que se presente.

## CÁLCULO DE DOSIS

Dosis requerida	Volumen de Fenilefrina Celtyc a administrar
10 mg	1 ml
5 mg	0,5 ml
1 mg	0,1 ml

En la administración intravenosa, se diluirá 1 ampolla de Fenilefrina Celtyc en 9 ml de agua para inyectables, obteniendo una dilución lineal al 0,1%.

Dosis requerida	Volumen de Fenilefrina 0,1 % (Diluida) a administrar
0,1 mg	0,1 ml
0,2 mg	0,2 ml
0,5 mg	0,5 ml

### Hipotensión leve o moderada

**Vía subcutánea o Intramuscular:** dosis usual de 2 a 5 mg.

Rango de dosificación: de 1 mg a 10mg. La dosis inicial no debe exceder los 5 mg.

**Vía Intravenosa:** dosis usual: 0,2 mg.

Rango de dosificación 0,1 mg a 0,5 mg. La dosis inicial no debe superar los 0,5 mg.

Cada aplicación deberá realizarse en intervalos no menores de 10 a 15 minutos. Una inyección intramuscular de 5 mg, en adulto elevará la presión sanguínea durante 1 a 2 horas aproximadamente. Una inyección intravenosa de 0,5 mg, elevará la presión durante 15 minutos aproximadamente

### Hipotensión severa y shock incluyendo hipotensión droga dependiente

La depleción de volumen sanguíneo debe ser siempre corregida lo más completamente posible previo a la administración de cualquier vasopresor. Cuando, como medida de emergencia, deban mantenerse las presiones intra aórticas para prevenir una isquemia cerebral o de arterias coronarias, Fenilefrina clorhidrato puede ser administrado antes y concomitantemente con el reemplazo del volumen sanguíneo.

La hipotensión y ocasionalmente el shock severo pueden ser la respuesta de una sobredosis o idiosincrasia como consecuencia de la administración de ciertas drogas, en especial de agentes bloqueantes adrenérgicos y ganglionares, alcaloides de la rauwolfia y del veratro y tranquilizantes fenotiacínicos. Pacientes que reciben como medicación pre operatoria un derivado fenotiacínico, son especialmente susceptibles a este tipo de reacciones. El clorhidrato de fenilefrina es un agente útil para restablecer la presión sanguínea cuando se usa como un adjunto en el manejo de tales episodios.

Podrá administrarse en dosis iniciales y de mantenimiento más altas, de acuerdo con un estricto criterio médico, en pacientes afectados por shock o en la hipotensión severa persistente o que aún no ha sido tratada.

También podrá requerir una terapia más intensa, la hipotensión producida por agentes bloqueadores adrenérgicos periféricos, clorpromacinas o feocromocitomecemia.

**Infusión intravenosa:** agregar una ampolla de 1 ml (10 mg) a 500 ml de solución isotónica de dextrosa al 5% o de solución fisiológica estéril. Con el objeto de obtener una elevación rápida de la tensión sanguínea, empezar la infusión con 100 a 180 µg / minuto, equivalente a 100 a 180 gotas/minuto. Una vez normalizada la presión sanguínea, proseguir con 40 µg / minuto a 60 µg / minuto. Si el tamaño de la gota del sistema de infusión varía de 20 gotas por mililitro, se debe ajustar la dosis.

Si no se obtiene una pronta respuesta presora inicial en el paciente, se podrá agregar 10 mg o más, al frasco de infusión. Luego la proporción del flujo se ajusta hasta obtener el nivel de presión sanguínea deseada. Se debe evitar la hipertensión. Se monitoreará la presión sanguínea continuamente. Dolor de cabeza y/o bradicardia pueden indicar hipertensión. Las arritmias son muy poco frecuentes.

Anestesia espinal: se recomienda la administración de Fenilefrina clorhidrato durante este tipo de anestesia, para profilaxis y posible hipotensión. Se recomienda la aplicación subcutánea de 3 a 4 minutos antes de iniciar la anestesia.

El requerimiento total para lograr altos niveles anestésicos, es usualmente 3 mg y para niveles más bajos 2 mg. Para emergencias hipotensivas durante la anestesia raquídea, se debe inyectar Fenilefrina clorhidrato en forma intravenosa, usando una dosis inicial de 0,2 mg. Cualquier dosis siguiente no debe exceder la dosis anterior en más de 0,1 - 0,2 mg y no se debe administrar más de 0,5 mg en una dosis única.

Anestesia espinal en niños: Se podrá administrar de 0,5 mg a 1 mg por cada 11 kg de peso corporal, por vía subcutánea o intramuscular.

**Prolongación de la anestesia espinal:**

La adición de 2 - 5 mg de Fenilefrina clorhidrato a la solución anestésica aumenta la duración del bloqueo motriz en un 50% aproximadamente sin aumentar la incidencia de complicaciones como náuseas, vómitos o disturbios en la presión sanguínea.

**Vasoconstrictor en analgesia regional:**

Se recomiendan concentraciones aproximadamente diez veces mayores a las que se emplean cuando la adrenalina es usada como vasoconstrictor.

La dosis óptima es 1:20.000, que se obtiene de agregar 1 mg de Fenilefrina clorhidrato cada 20 ml de solución anestésica local.

Se pueden obtener algunas respuestas presoras cuando se inyectan 2 mg o más.

**Taquicardia supraventricular paroxismal:**

Se recomienda una inyección intravenosa rápida (dentro de los 20 - 30 segundos); la dosis inicial no debe exceder los 0,5 mg y las dosis siguientes que se determinan por la respuesta de la presión sanguínea inicial, no debe la dosis precedente en más de 0,1 - 0,2 mg y nunca deben ser superiores a 1 mg.

**CONTRAINDICACIONES**

No debe ser utilizado en pacientes con hipertensión severa, afectados por taquicardia ventricular o en hipersensibilidad al fármaco.

**ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad: el fármaco contiene metabisulfito de sodio, droga que puede provocar reacciones en pacientes sensibles.

Si es empleado junto a drogas oclíticas se potencia el efecto presor de las aminas simpaticomiméticas.

El obstetra será alertado respecto a que ciertas drogas oclíticas se potencie el efecto presor de las aminas simpaticomiméticas.

El obstetra será alertado respecto a que ciertas drogas oclíticas pueden causar una severa hipertensión presente pudiendo llegar a ocurrir en el período de postparto la rotura de un vaso sanguíneo cerebral.

Dado que no hay suficiente casuística en embarazo, se deberá evaluar los posibles riesgos frente a los beneficios.

**PRECAUCIONES**

Debe ser utilizado con precaución en pacientes de edad o en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, disfunción en miocardio o arteriosclerosis.

**Interacciones medicamentosas**

Se deberá usar con precaución las drogas vasopresoras, en especial el metaraminol, dado que pueden causar serios problemas durante la anestesia con halotano.

Inhibidores de MAO: se deberá actuar con precaución en pacientes que reciben drogas de la MAO, dado que pueden potenciar el efecto de los agentes adrenérgicos.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos en la fertilidad**

No existen estudios suficientes en animales para poder evaluar el potencial del clorhidrato Fenilefrina clorhidrato en dichas áreas.

**Embarazo**

Estudios de reproducción animal no fueron realizados con Fenilefrina clorhidrato. Tampoco se conoce si esta droga puede causar daño fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Fenilefrina clorhidrato solo deberá ser administrado a la mujer embarazada si efectivamente fuera necesario.

**Trabajo de parto y alumbramiento**

Si se emplean drogas vasopresoras para corregir la hipertensión o estas son agregadas a la solución del anestésico local, el obstetra deberá tener en cuenta que algunas drogas oclíticas

pueden producir una severa hipertensión persistente y que podría en el período de post parto romperse un vaso cerebral.

#### **Lactancia**

No se sabe si la droga es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas se eliminan por esta vía, debe tenerse especial cuidado cuando se administra Fenilefrina clorhidrato a la madre que amamanta.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos de la fenilefrina son aquellos que son respuesta a la estimulación adrenérgica. Pueden presentarse cefaleas, bradicardia refleja, excitabilidad, insomnio, y ocasionalmente arritmias. Puede causar irritación y en el sitio de aplicación; la eventual extravasación de la inyección podría causar necrosis tisular.

Pueden aparecer también efectos sobre las funciones mentales, como alucinaciones, mala o ideas paranoides.

Los efectos cardiovasculares son el resultado de la estimulación alfa adrenérgica, como vasoconstricción, con la resultante hipertensión severa. El aumento de la presión arterial puede provocar hemorragia cerebral y edema pulmonar. También bradicardia refleja, pero la estimulación beta 1 adrenérgica en el corazón puede provocar taquicardia y arritmias, dolor anginoso, palpitaciones, y paro cardíaco.

Tras la estimulación beta 2 puede resultar hipertensión, mareos, desmayos. La hipokalemia puede ser el resultado de la estimulación beta 2. Otros efectos adversos pueden ser dificultad en la micción, retención urinaria, disnea, debilidad, alteración del metabolismo sanguíneo, incluyendo alteraciones en los niveles de glucosa. También aumento de la sudoración e hipersalivación. Los efectos adversos centrales pueden ser ansiedad, temblor, insomnio, confusión, Irritabilidad y estados psicóticos. También pueden aparecer náuseas y vómitos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis puede incluir extrasístoles ventriculares con la derivación de taquicardia ventricular paroxística con sensación de embotamiento en la cabeza y cosquilleo en las extremidades.

Si se diera el hecho de una excesiva elevación de presión sanguínea, se contrarrestará de inmediato mediante un agente alfa-adrenérgico, por ejemplo: fentolamina.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**En caso de sobredosisaccidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.**

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

**Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654 6648 / 4658 7777**

#### **MODO DE USO Y ADMINISTRACIÓN**

Para la dilución y administración debe aplicarse una precaución aséptica convencional. Inspeccionar la solución antes de usar. La solución debe ser incolora o ligeramente amarillenta. No usar si presenta un color más intenso.

Las diluciones del fármaco deberían ser aplicadas inmediatamente. No congelar. Proteger de la luz. Deseche cualquier porción no utilizada.

Administración sin diluir: 0,1 ml del contenido de la ampolla equivalen a 1 mg de fenilefrina clorhidrato. Para facilitar la dosificación IV lenta se puede diluir en 9 ml de solución salina. 1 ml de esta dilución equivale a 1 mg de fenilefrina clorhidrato.

Administración en bolo IV: Diluir una ampolla en 100 ml de solución salina o dextrosa 5%. 1 ml de esta dilución equivale a 100 µg de fenilefrina clorhidrato.

Administración en infusión IV: Diluir una ampolla en 500 ml de solución salina o dextrosa 5%. 1 ml de esta dilución equivale a 20 µg de fenilefrina clorhidrato. Ajustar el goteo a la velocidad de dosificación deseada.

Deben extremarse las precauciones para evitar la extravasación. Verificar el libre flujo de la infusión.

**CONSERVACIÓN:** conservar entre 15°C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.  
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

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

Elaborado y/o acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado y/o acondicionado alternativamente en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**Versión 16-02/22**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Rótulo primario:**

FENILEFRINA CELTYC  
Fenilefrina clorhidrato 10 mg – 1 ml  
Sol. Iny. I.V.- I.M.-S.C.  
Lote:           Vto:  
E.M.A.M.S. Cert. N°  
Ind. Argentina  
LABORATORIO CELTYC S.A.

*Color del rótulo: rojo Pantone ® 485C*



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 23 DE MARZO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 2107**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59617**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FENILEFRINA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg/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

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

FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ml
----------------------------------

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

CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 4 mg
CLORURO DE SODIO 3,5 mg
METABISULFITO DE SODIO 2 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 1 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 1 ML CONTIENE: FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 1 ML DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: C01CA06

Acción terapéutica: Agente simpaticomimético, con acción vasoconstrictora por efecto directo sobre los receptores alfa-1 adrenérgicos.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: FENILEFRINA CELTYC Está indicado en hipotensión inducida por fármacos o por hipersensibilidad, en la cirugía cardiovascular, durante la anestesia por inhalación o por vía espinal, en el tratamiento del shock cardíaco. Como profilaxis de posible hipotensión en anestesia espinal, administrada en forma intramuscular o subcutánea.

### 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 CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	DISP. 2017-11584	ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - 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



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

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2094/20	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MR PHARMA S.A.	11584/17	ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000315-20-2



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