



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

Disposición

Número: DI-2021-3151-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 4 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000184-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000184-20-3 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 LIDOCAÍNA CELTYC 1% Y LIDOCAÍNA CELTYC 2% y nombre/s genérico/s LIDOCAINA 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_VERSION04.PDF / 0 - 09/03/2021 14:58:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/03/2021 14:58:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2021 14:58:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2021 14:58:40.

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 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° 1-0047-2000-000184-20-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.04 10:48:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

LIDOCAINA CELTYC

PROYECTO RÓTULO EMPAQUE SECUNDARIO DE VIALES Y AMPOLLAS DE LIDOCAINA CELTYC 1% Y DE LIDOCAINA CELTYC 2%

Envases secundarios -ampollas:

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL

Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 25 ampollas de 5 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 10 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea – epidural -percutánea

Contiene 50 ampollas de 5 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 10 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea – epidural -percutánea

Contiene 100 ampollas de 5 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 10 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 25 ampollas de 5 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 50 ampollas de 5 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL

Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 100 ampollas de 5 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Envases secundarios -viales:

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL

Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 25 viales de 20 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

Lidocaína clorhidrato

10 mg

Cloruro de sodio

7 mg

Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH

Agua para inyección c.s.p.

1 mL

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea – epidural -percutánea

Contiene 50 viales de 20 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 10 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea – epidural -percutánea

Contiene 100 viales de 20 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 10 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 25 viales de 20 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL
Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 50 viales de 20 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

LIDOCAINA CELTYC 2%

Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL

Solución inyectable

Vías de administración: intravenosa - intrarraquídea - epidural -percutánea

Contiene 100 viales de 20 mL
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada mL contiene:

| | |
|--|-------|
| Lidocaína clorhidrato | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 6 mg |
| Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. Ajuste de pH | |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL |

LOTE:

VTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas,
Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

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

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO:

LIDOCAINA CELTYC 1%

Lidocaína Clorhidrato

LIDOCAÍNA CELTYC 2%

Lidocaína Clorhidrato

SOLUCION INYECTABLE

Vía intravenosa (IV) -intrarraquídea (IR) – epidural (EP) – percutánea (PC)

Ampollas de 5 mL – Viales de 20 mL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmulas por mL:

| Componente | Lidocaína 1% Celtyc | Lidocaína 2% Celtyc |
|---|----------------------------|----------------------------|
| Lidocaína Clorhidrato | 10 mg | 20 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg | 6 mg |
| Hidróxido de Sodio / Ácido Clorhídrico c.s.p. | Ajuste de pH | Ajuste de pH |
| Agua para inyección c.s.p. | 1 mL | 1 mL |

Acción terapéutica:

Anestésico local y regional.

Clasificación ATC: N01BB02.

Acción Farmacológica: la lidocaína bloquea los canales de sodio de la membrana neuronal deteniendo la despolarización necesaria para la iniciación y conducción de impulsos nerviosos motores o sensitivos.

Farmacocinética:

Absorción: La lidocaína es absorbida completamente después de la administración parenteral. Su velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar de la administración y la presencia o no de agente vasoconstrictor. Los niveles más altos en sangre se obtienen después del bloqueo nervioso intercostal y los más bajos con la administración subcutánea.

Distribución: La lidocaína se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo. Después de un bolo IV, hay una disminución temprana y rápida de las concentraciones plasmáticas del fármaco, principalmente asociada con la distribución en tejidos altamente perfundidos como los riñones, los pulmones, el hígado y el corazón, seguida de una fase de eliminación más lenta en la que se produce el metabolismo y la redistribución en el músculo esquelético y tejido adiposo. La lidocaína tiene una alta afinidad por el tejido adiposo y graso. A medida que disminuyen las concentraciones plasmáticas del fármaco, la lidocaína que inicialmente ingresó a los tejidos altamente perfundidos y la grasa se difunde nuevamente a la sangre. El volumen de distribución disminuye en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y aumenta en pacientes con enfermedad hepática. La unión a proteínas depende de la concentración. En las concentraciones usuales, del 60 al 80% de lidocaína está unida a proteína circulante (glicoproteína ácida α_1).

La lidocaína atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y la placenta. Se secreta en la leche materna en pequeña cantidad.

Metabolismo y eliminación: La lidocaína tiene una vida media inicial de 7-30 minutos y una vida media terminal de 1.5-2 horas. Aproximadamente el 90% de una dosis parenteral de lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado por desetilación para formar monoetilglicinaxilidida (MEGX) y glicinaxilidida (GX), seguido de la escisión del enlace amida para formar xilidina y 4-hidroxi-xilidina que se excretan en la orina. Menos del 10% de una dosis se excreta sin cambios en la orina. MEGX y GX son farmacológicamente activos y también pueden causar toxicidad en el SNC en algunos pacientes. En individuos sanos, las semividas de eliminación de los metabolitos activos, MEGX y GX son de 2 horas y 10 horas, respectivamente. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardíaca asociada), así como insuficiencia hepática, las vidas medias de lidocaína, GX y MEGX son prolongadas. La insuficiencia renal no afecta al metabolismo y eliminación de lidocaína y MEGX, pero puede llevar a la acumulación plasmática de GX.

INDICACIONES

LIDOCAÍNA CELTYC está indicado en la obtención de anestesia local o regional por técnicas de infiltración como inyección percutánea o anestesia regional intravenosa, por técnicas de bloqueo nervioso periférico como plexus braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La dosificación de lidocaína varía con el procedimiento anestésico, el grado de anestesia requerido y la respuesta individual del paciente. Las dosis habituales generalmente deben reducirse en niños y en pacientes geriátricos o debilitados. Se debe utilizar la dosis más pequeña y la concentración más baja necesarias para producir el efecto deseado. Para minimizar la posibilidad de reacciones tóxicas, los niños deben recibir soluciones de lidocaína en concentraciones de 0.5 o 1%. Se recomienda el uso de soluciones aún más diluidas (es decir, 0.25-0.5%) y dosis totales que no excedan los 3 mg / kg para la inducción de anestesia regional IV en niños.

Las dosis únicas de lidocaína (para anestesia que no sea la columna vertebral) no deben exceder los 4.5 mg / kg (o 300 mg) en adultos o 4.5 mg / kg en niños de 4 años de edad o mayores. Para la anestesia espinal, se pueden administrar hasta 100 mg. Para la anestesia epidural o caudal continua, la dosis máxima no debe repetirse a intervalos de menos de 1,5 horas. Para el bloqueo paracervical de la analgesia obstétrica, la dosis máxima recomendada (200 mg) no debe repetirse a intervalos de menos de 1,5 horas. Cuando el bloqueo paracervical se usa para procedimientos no obstétricos, se puede administrar un medicamento adicional si es necesario para lograr una anestesia adecuada. Para la anestesia regional IV (adultos) se pueden emplear 5-30 mL de una solución al 1% (50-300 mg).

Se utilizan soluciones al 1-2% con o sin epinefrina para la anestesia epidural o caudal. Para evitar la inyección intravascular o subaracnoidea de una dosis epidural grande de lidocaína, se debe inyectar una dosis de prueba de 2-5 mL de solución anestésica al menos 5 minutos antes de administrar la dosis total; parálisis motora y anestesia sensorial extensa indican inyección subaracnoidea. En la anestesia epidural, generalmente se requieren 2-3 mL de la solución indicada para anestesiar cada dermatoma.

Se han sugerido las siguientes dosis de clorhidrato de lidocaína con epinefrina para varios bloqueos nerviosos: bloqueo del nervio braquial, 22,5-30 mL de una solución al 1% (225-300 mg); bloqueo del nervio intercostal / segmentos, 3 mL de una solución al 1% (30 mg); bloqueo del nervio paravertebral, 3-5 mL de una solución al 1% (30-50 mg); bloqueo del nervio pudendo (cada lado), 10 mL de una solución al 1% (100 mg).

Para los bloqueos nerviosos simpáticos, por ej. se pueden usar las siguientes dosis: bloqueo nervioso cervical (ganglio estrellado), 5 mL de una solución al 1% (50 mg) y bloqueo nervioso lumbar, 5-10 mL de una solución al 1% (50-100 mg). Para la anestesia de infiltración percutánea, se aplica hasta 4,5 mg/kg en solución al 1%. Bloqueos centrales: en el bloqueo torácico epidural, se pueden usar 20-30 mL de una solución al 1% (200-300 mg). Para la anestesia epidural lumbar, 10-20 mL de una solución al 2% (200-400 mg). Para la analgesia epidural lumbar, 25-30 mL de una solución al 1% (250-300 mg). Bloqueos caudales: analgesia obstétrica: 20-30 mL de una solución al 1% (200-300 mg). Anestesia quirúrgica: 11,5-15 mL de una solución al 2% (225-300 mg). Analgesia obstétrica por bloqueo paracervical (a cada lado): 10 mL de una solución al 1% (100 mg). Otros usos: ver bibliografía especializada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la lidocaína o a otros componentes de la formulación.

El uso de lidocaína está contraindicado en pacientes con síndrome de Stokes-Adam, síndrome de Wolff-Parkinson White o bloqueo AV de segundo o tercer grado en ausencia de un marcapasos artificial funcional o prolongación congénita del intervalo QT.

ADVERTENCIAS

Este medicamento sólo puede ser administrado por profesionales entrenados.

Para evitar la inyección intravascular, debe efectuarse aspiración antes de que se inyecte la solución de anestesia local. La aguja debe reposicionarse hasta que ninguna devolución de la sangre puede extraerse por aspiración. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringa no garantiza que la inyección intravascular se haya evitado.

La presión arterial del paciente debe controlarse durante la anestesia espinal. El equipo de reanimación y los medicamentos que pueden ser necesarios para el tratamiento de reacciones adversas deben estar disponibles de inmediato cuando se administra lidocaína. El posicionamiento adecuado del paciente es extremadamente importante en la anestesia espinal.

Debido al riesgo de depresión respiratoria (ver Reacciones adversas), siempre debe contarse con soporte respiratorio para el paciente que lo requiera.

El bloqueo paracervical en embarazadas supone riesgo de bradicardia fetal la que puede estar asociada con acidosis fetal e hipoxia. Considerar la relación riesgo –beneficio antes de realizar esta práctica. Si no puede evitarse, monitorear constantemente el ritmo cardíaco fetal durante el procedimiento.

En el uso IV para anestesia regional, extremar precauciones para reducir el pasaje a circulación sistémica.

PRECAUCIONES

Generales:

Para reducir la posibilidad de convulsiones, se debe evitar la administración rápida del fármaco y es recomendable aplicar en medicación preanestésica un anticonvulsivante (tipo benzodiazepina o barbiturato) como prevención.

Los cuadros preexistentes de hipoxia o acidosis incrementan el riesgo de reacciones adversas.

Interacciones:

General: La lidocaína se metaboliza en hígado mediante el citocromo P450 subfamilias 3A4 (principalmente) y 1A2. Aplicar precaución con el uso concomitante con sustancias que sean inductores o inhibidores reconocidos de estos complejos enzimáticos. Referirse a literatura para más detalles.

El uso de medicamentos con acción estimulante o depresora de SNC incrementa el riesgo de reacciones adversas a ese nivel.

Succinilcolina: En individuos anestesiados, se ha informado que el efecto de bloqueo neuromuscular de la succinilcolina aumenta por la administración IV de lidocaína antes o después de la administración de succinilcolina; sin embargo, este efecto parece ser importante solo después de la administración de lidocaína en dosis más altas que las que generalmente se usan clínicamente.

Agentes antiarrítmicos: Cuando la lidocaína se coadministra con antiarrítmicos como la fenitoína, la tocainida, la procaïnamiada, el propranolol o la quinidina, los efectos cardíacos pueden ser aditivos o antagonistas y los efectos tóxicos pueden ser aditivos. La fenitoína puede estimular el metabolismo hepático de la lidocaína, pero se desconoce la importancia clínica de este efecto.

Otras drogas: el uso concurrente de lidocaína con cimetidina o propranolol puede dar lugar a un aumento de las concentraciones séricas de lidocaína aparentemente por reducción de la metabolización hepática de la lidocaína. Si la lidocaína y la cimetidina o el propranolol se usan simultáneamente, el paciente debe ser evaluado para detectar signos de toxicidad, y las concentraciones séricas de la lidocaína deben ser monitoreadas; la reducción de la dosis de lidocaína puede ser necesaria.

Uso en embarazo: categoría B.

Se recomienda su uso en embarazadas solo si es claramente necesario y el beneficio supera el riesgo.

Los estudios en animales no han podido revelar evidencia de daño fetal. No hay datos controlados en el embarazo humano.

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta y pueden causar diversos grados de toxicidad materna, fetal y neonatal. Las toxicidades pueden incluir hipotensión materna y alteraciones del sistema nervioso central, tono vascular periférico y función cardíaca en el feto o el recién nacido. Se debe considerar la acumulación de metabolitos con todas las vías de administración y no se deben exceder las dosis recomendadas. Este medicamento también puede retrasar el trabajo y el parto y provocar una disminución de la fuerza muscular en el recién nacido durante los primeros días de vida. Se sugiere controlar los niveles de glucosa en sangre en el recién nacido después del uso de anestesia obstétrica regional.

Lactancia: la lidocaína y sus metabolitos se secretan en la leche en pequeña cantidad y son absorbidos escasamente por el lactante. No se requiere precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Gran parte de los reportes se pueden deber a técnica inadecuada, lo cual produce extravasación o circulación sistémica indeseada. Se han descrito las siguientes (frecuencias no informadas):

Sistema nervioso central: sensación de flotar, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, sensación de frío, entumecimiento, temblor, convulsiones, pérdida del conocimiento, dolor de cabeza posicional, síntomas del nervio periférico, déficit de la médula espinal, parestesia, dificultad para hablar, aracnoiditis, lesión del nervio periférico, coma, parálisis de extremidad inferior, síndrome de la cola de caballo, síndrome de Horner, hemiparesia, parestesia perioral, nistagmo. **Cardiovasculares:** bradicardia, hipotensión, colapso cardiovascular, paro cardíaco, colapso circulatorio, hipertensión, arritmia, hipotensión materna, shock, taquicardia, fibrilación ventricular, bloqueo cardíaco, depresión miocárdica, vasodilatación periférica. **Respiratorias:** depresión respiratoria, paro respiratorio, disnea, broncoespasmo, hipoventilación, apnea, insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria, bostezos. **Gastrointestinales:** vómitos, náuseas, pérdida del control intestinal, dificultad para tragar, entumecimiento de la lengua. **Psiquiátricas:** nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, agitación, desorientación, psicosis, inquietud, excitación. **Hematológicas:** metahemoglobinemia. **Dermatológicas:** urticaria, lesión cutánea, dermatitis, erupción cutánea, angioedema, edema facial. **Genitourinario:** pérdida del control de la vejiga, pérdida de la función sexual, pérdida de

la sensación perineal, retención urinaria. Inmunológicas: reacción alérgica, anafilaxia / reacción anafilactoide. Locales: anestesia persistente. Metabólicas: hipoglucemia. Musculoesqueléticas: espasmos, dolor de espalda, dolor en las piernas, dolor en los glúteos. Oculares: visión borrosa / doble, diplopía, amaurosis transitoria, amaurosis bilateral. Otros: tinnitus, sensación de calor, edema, escalofríos, bloqueo espinal total, hiperacusia, debilidad, pérdida de control del esfínter.

SOBREDOSIS

El tratamiento de un paciente con manifestaciones tóxicas consiste en asegurar una ventilación adecuada y en eliminar las convulsiones. La ventilación deberá mantenerse con oxígeno, mediante respiración asistida o controlada de acuerdo con lo necesario. Si se producen convulsiones, deberán tratarse con rapidez mediante la administración IV de succinilcolina 50-100 mg y/o diazepam 5-15 mg. El tiopental puede también utilizarse para contrarrestar convulsiones en dosis de 100-200 mg. Si se produce fibrilación ventricular o paro cardíaco, se debe iniciar un eficaz tratamiento de resucitación cardiovascular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital Gral. De Niños Dr. R. Gutiérrez Tel: (011) 4962-2247/6666; Hospital Nacional Prof. A. Posadas Tel: (011) 4658-7777, 4654-6648.

MODO DE USO: Aplicar precaución aséptica. Inspeccionar la solución antes de usar. La solución debe ser transparente. No usar si muestra un color más intenso o partículas en suspensión. En el caso de los viales, sanitice la tapa plástica y el precinto metálico antes de abrir el frasco. Retire la tapa y el precinto metálico, extraiga la dosis indicada, use inmediatamente. Luego descarte el remanente. No asociar con otras sustancias en el mismo frasco.

CONSERVACIÓN: conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar.

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

MANTENER ESTE 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 en Estados Unidos 5105, El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



LABORATORIOS CELTYC S.A.

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

HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIDOCAINA CELTYC

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO VIALES DE LIDOCAINA CELTYC 1% Y DE LIDOCAINA CELTYC 2%

Envases primarios - viales:

LIDOCAINA CELTYC 1%
Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable - 20 mL
Vías admin.: IV - IR – EP - PC

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: azul Pantone ® 2935C

Envases primarios - viales:

LIDOCAINA CELTYC 2%
Lidocaína clorhidrato 20 mg/mL
Solución inyectable - 20 mL
Vías admin.: IV - IR - EP - PC

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: azul Pantone ® 2935C



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LIDOCAINA CELTYC

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO AMPOLLAS 5 mL

Envases primarios - Ampollas:

LIDOCAINA CELTYC 1%
Lidocaína clorhidrato 10 mg/mL
Solución inyectable - 5 mL
Vías admin.: IV - IR - EP - PC

Lote:

Vto:

E.M.A.M.S. Certificado N°:

Ind. Argentina

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: azul Pantone ® 2935C



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 05 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3151

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59436**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIDOCAÍNA CELTYC 1% Y LIDOCAÍNA CELTYC 2%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA 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

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg/ml |

| Excipiente (s) |
|--|
| CLORURO DE SODIO 7 mg/ml |
| HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) |
| ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) |
| AGUA PARA INYECTABLE 1 ml |

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF - AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA VIAL CONTIENE 20 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

CADA AMPOLLA CONTIENE 5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Accesorios: No corresponde

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

CAJAS CONTENIENDO 50 VIALES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 VIALES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida útil: 24 MESES

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



Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

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: N01BB02

Acción terapéutica: Anestésico local y regional.

Vía/s de administración: INTRARRAQUIDEA/ EPIDURAL/ PERCUTANEA/ ENDOVENOSA

Indicaciones: LIDOCAÍNA CELTYC está indicado en la obtención de anestesia local o regional por técnicas de infiltración como inyección percutánea o anestesia regional intravenosa, por técnicas de bloqueo nervioso periférico como plexus braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|--|----------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | DISP. 2017-11584 | ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO | TORTUGUITAS - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

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

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|--|----------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | DISP. 2017-11584 | 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. | DISP. 2020-2094 | 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 |

Nombre comercial: LIDOCAÍNA CELTYC 1% Y LIDOCAÍNA CELTYC 2%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

| |
|--------------------------------|
| LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg/ml |
|--------------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--|
| CLORURO DE SODIO 6 mg/ml ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml |
|--|

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO Y TAPA FLIP OFF - AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA VIAL CONTIENE 20 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

CADA AMPOLLA CONTIENE 5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Accesorios: No corresponde

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

CAJAS CONTENIENDO 50 VIALES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 VIALES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJAS CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: Anestésico local y regional.

Vía/s de administración: INTRARRAQUIDEA/ EPIDURAL/ PERCUTANEA/
ENDOVENOSA

Indicaciones: LIDOCAÍNA CELTYC está indicado en la obtención de anestesia local o regional por técnicas de infiltración como inyección percutánea o anestesia regional intravenosa, por técnicas de bloqueo nervioso periférico como plexus braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|--|----------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | 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 |
|----------------|---|--|----------------------------|---------------------|
| MR PHARMA S.A. | DISP. 2017-11584 | ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL EL TRIÁNGULO | TORTUGUITAS - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

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

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO CELTYC S.A. | DISP. 2020-2094 | 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 |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000184-20-3



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