



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17479079-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-17479079-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (como Clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA ADMINISTRACIÓN I.V. / REMIFENTANILO (como Clorhidrato) 1 mg, 2 mg y 5 mg; aprobada por Certificado N° 51.162.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMEPE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (como Clorhidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA ADMINISTRACIÓN I.V. / REMIFENTANILO (como Clorhidrato) 1 mg, 2 mg y 5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-51374579-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374547-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374515-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374477-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374442-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374414-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374384-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374336-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374285-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374252-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374216-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51374168-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-51374126-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51374082-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.162, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-17479079-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO 1 mg - 2 mg - 5 mg

Polvo Liofilizado para administración I.V.
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (Est. 1)

FORMULA

Cada frasco ampolla contine:	1 mg	2 mg	5 mg
Remifentanilo (como clorhidrato)	1 mg	2 mg	5 mg
Glicina	15 mg	15 mg	15 m

Acido Clorhídrico diluido c.s.p. pH3, luego de la reconstitución.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestésico opioide.

Código ATC: N01AH06

INDICACIONES PRINCIPALES

REMIFENTANILO GEMEPE está indicado como coadyuvante analgésico opioides para uso en la inducción y mantenimiento de la anestesia general y como componente analgésico en el periodo inmediatamente post operatorio bajo supervisión médica directa, en una unidad de recuperación post anestésica o unidad de terapia intensiva.

El producto está también indicado como componente analgésico de la anestesia local o regional.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

FARMACODINAMIA:

REMIFENTANILO GEMEPE es un agonista μ -opioide con rápido inicio y efecto de pico y corta duración de acción. La actividad μ -opioide es antagonizada por antagonistas opioides como la naloxona.

En ensayos de histamina realizados en poblaciones de voluntarios y pacientes, se ha demostrado que luego de la administración en bolo de remifentanilo en dosis de hasta 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ no se observa elevación de los niveles de histamina.

FARMACOCINETICA:

Luego de dosis intravenosa suministradas por 60 segundos, la farmacocinética del remifentanilo obedece al modelo tricompartmental. Con una vida media de rápida distribución de 1 minuto, una menor vida media de distribución de 6 minutos y una vida media de eliminación terminal de 10 a 20 minutos. Como el componente de eliminación terminal contribuye con menos del 10 % del área total bajo la curva de concentración vs. tiempo (AUC), la vida media biológica efectiva es de 3 a 5 minutos. Esto es similar de 3 a 10 minutos de la vida media medida luego del término de infusiones prolongadas (hasta 4 horas) y está relacionado con los tiempos de recuperación observados luego de infusiones de hasta 12 horas. Las concentraciones de remifentanilo son proporcionales a la dosis suministrada a través del intervalo de dosis recomendado.

DISTRIBUCIÓN:

El volumen inicial de distribución (Vd) de remifentanilo es de aproximadamente 100 mL/kg y representa la distribución a través de la sangre de los tejidos de rápida perfusión. El remifentanilo se distribuye subsecuentemente en los tejidos periféricos con un volumen de distribución en el estado de equilibrio de aproximadamente 350 mL/kg. Las concentraciones de remifentanilo, son proporcionales a las dosis administrada según los rangos de dosis recomendadas. (Ver tablas de


Farm. Damian Elk
MIN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

IP-2023-19761511-AN-DGA#ANMAT

velocidades de infusión). Se puede establecer la siguiente correlación: por cada 0,1 µg/kg/min de incremento en la velocidad de infusión se produce un incremento de 2,5 ng/mL en sangre. Los volúmenes de distribución generalmente están relacionados con el peso corporal total (excepto en pacientes extremadamente obesos) en los que se correlacionan mejor con el peso corporal ideal (IBW). El remifentanilo se liga aproximadamente en el 70 % con las proteínas plasmáticas, de lo que dos tercios están ligados a la alfa-1-ácido-glicoproteína.

METABOLISMO:

El remifentanilo es un opioide esterasa-metabolizado. Un enlace éster débil hace que este compuesto sea susceptible a la hidrólisis por las esterases no específicas en la sangre y tejidos. De esta hidrólisis resulta la formación del metabolito de ácido carboxílico (ácido 3-[4-metoxicarbonil-4-[(1-oxopropil)fenilamino] [-1-piperidino] propanóico) y representa el paso metabólico principal para el remifentanilo (>95%). El metabolito de ácido carboxílico es esencialmente inactivo (1/4.600 menor potencia que el remifentanilo) y es excretado por los riñones con una vida media de eliminación de aproximadamente 90 minutos.

El remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa del plasma (pseudo-colinesterasa) y no es significativamente metabolizada por el hígado o por el pulmón.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

REMIFENTANILO GEMEPE debe ser administrado solamente en condiciones de equipamiento técnico adecuado para el monitoreo y apoyo de la función respiratoria y cardiovascular. Deberá ser controlado por personal específicamente entrenado en el uso de drogas anestésicas y en el reconocimiento y manejo de los efectos adversos posibles de los opioides potentes incluyendo maniobras de resucitación cardíaca y respiratoria. Estas condiciones incluyen el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y asistencia ventilatoria. Solamente se deberá suministrar infusiones continuas a través de equipos de infusión. El suministro IV en bolus solamente deberá ser usado durante el mantenimiento de la anestesia general. En pacientes no entubados, deben ser suministradas dosis únicas del producto a intervalos de 30 a 60 segundos. La interrupción de la infusión del producto podrá resultar en una rápida interrupción del efecto anestésico.

Pueden efectuarse inyecciones de REMIFENTANILO GEMEPE en los tubos de infusión o cerca de la cánula venosa con el objeto de minimizar el potencial espacio muerto. Luego de la interrupción del producto debe limpiarse el equipo intravenoso para prevenir un posterior e inadvertido suministro de remifentanilo.

REMIFENTANILO GEMEPE debe utilizarse exclusivamente por vía intravenosa. Debido a la presencia de glicina en la formulación, REMIFENTANILO GEMEPE está contraindicado para administración peridural o intratecal.

No se debe utilizar REMIFENTANILO GEMEPE como agente único para la inducción de anestesia general, ya que en esas circunstancias la droga está asociada con alta incidencia de apnea, rigidez muscular y taquicardia.

PREPARACIÓN:

Debe agregarse 1 mL de diluyente por mg de remifentanilo base al frasco-ampolla, resultando en una solución conteniendo 1 mg por mL. El producto, antes de ser administrado al paciente, debe ser diluido como se describe a continuación:

1 mg puede ser diluido con 40 ó 20 mL para una concentración final de 25 ó 50 µg por mL, respectivamente.

2 mg puede ser diluido con 80 ó 40 mL para una concentración final de 25 o 50 µg por mL, respectivamente.

5 mg puede ser diluido con 200, 100 ó 20 mL para una concentración final de 25, 50 ó 250 µg por mL, respectivamente.

La dilución recomendada para anestesia general es de 50 µg/mL. El remifentanilo puede ser diluido con agua para inyectables, Dextrosa al 5 % inyectable, Dextrosa al 5 % y Cloruro de Sodio 0,9 % inyectable, Cloruro de Sodio 0,9 % inyectable o cloruro de sodio 0,45 % inyectable. (Para información adicional ver instrucciones para el uso y manejo que incluye tablas para dosificar REMIFENTANILO GEMEPE de acuerdo a los requerimientos del paciente). No se recomienda su

IF-2023-19761311-APN-DGA#ANMAT

Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

GUIA DE LA DOSIFICACIÓN PARA ANESTESIA			
INDICACIÓN	Infusión en bolos (µg/kg) (administrado en no menos de 30 segundos)	Infusión continua (µg/kg/min)	
		Velocidad inicial	Rango
Inducción de la anestesia en pacientes ventilados	1	0,5 - 1	-
Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados			
Óxido nitroso (66%)	0,5 - 1	0,4	0,1 - 2
Isoflurano (dosis inicial 0,5 CAM)	0,5 - 1	0,25	0,05 - 2
Propofol (dosis inicial 100 µg/kg/min)	0,5 - 1	0,25	0,05 - 2
Mantenimiento de la anestesia con ventilación espontánea	No recomendada	0,04	0,025 - 0,1
Continuación de la analgesia en el periodo post-operatorio inmediato	No recomendada	0,1	0,025 - 0,2

uso como el único agente en la anestesia general. El siguiente cuadro resume las velocidades de infusión y escalas de dosis iniciales.

ESTABILIDAD DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA:

Luego de la disolución con Agua para inyectables Dextrosa 5 % inyectable, Dextrosa 5 % y Cloruro de Sodio 0,9 % inyectable, Cloruro de Sodio 0,9 % inyectable o Cloruro de Sodio 0,45 % inyectable, la solución debe ser usada en 24 hs.

INCOMPATIBILIDAD:

El remifentanilo no debe ser difundido a través del mismo equipo utilizado para la sangre ya que las esterillas presentes en la sangre pueden inactivar la droga.

POSOLOGÍA

Cuando se utiliza REMIFENTANILO GEMEPE como infusión en bolo, debe ser administrado en un tiempo no menor a 30 segundos. A las dosis recomendadas REMIFENTANILO GEMEPE reduce significativamente la cantidad del agente hipnótico requerido para mantener la anestesia. Por lo tanto se recomienda seguir las indicaciones de administración de isoflurano y propofol a fin de evitar excesiva profundización de la anestesia.

INDUCCIÓN DE ANESTESIA GENERAL:

IF-2023-19761311-APND
 Paraná, 07 de Mayo de 2023
 MN 16706
 DIRECTOR TÉCNICO
 Y
 APODERADO

REMIFENTANILO GEMEPE debe administrarse por infusión intravenosa de 0,5 µg a 1 µg de base por kg de peso corporal por minuto administrado con anestésico de inhalación o intravenoso con o sin una infusión inicial en bolo de 1 µg/kg por un tiempo no menor a 30 segundos. Si ocurre intubación endotraqueal hasta 8 minutos después de la administración de REMIFENTANILO GEMEPE podrá ser administrada una dosis inicial de 1 µg por kg de peso corporal durante 30 a 60 segundos.

MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL:

Luego de la intubación endotraqueal la tasa de infusión de REMIFENTANILO GEMEPE deberá disminuir de acuerdo a la técnica anestésica. Debido al rápido comienzo de acción de REMIFENTANILO GEMEPE y a su corta duración la tasa de administración durante la anestesia puede ser incrementada de 25 % a 100 % o disminuida en 25 % a 50 % cada 2 a 5 minutos para lograr el nivel de respuesta deseado.

MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL CON ISOFLUORANO:

Fusión intravenosa de 0,25 µg (de 0,05 µg a 2 µg) de base por kg de peso corporal por minuto. Dosis suplementarias de 1 µg por kg de peso corporal pueden ser administradas en intervalos de 2 a 5 minutos, si es necesario, para anestesia ligera o stress quirúrgico aumentado temporalmente.

MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL CON PROPOFOL:

Infusión intravenosa de 0,04 µg (de 0,025 µg a 1 µg) de base por kilo de peso corporal por minuto.

CONTINUACIÓN EN EL PERÍODO POST-OPERATORIO INMEDIATO:

Infusión intravenosa de REMIFENTANILO GEMEPE inicial de 0,1 µg de base por kg de peso corporal por minuto. La infusión puede ser ajustada de 5 en 5 minutos con aumentos de 0,025 µg por kg de peso corporal por minuto, para alcanzar el equilibrio deseado de analgesia y frecuencia respiratoria.

No se recomienda la administración en bolo de infusión de REMIFENTANILO GEMEPE para el tratamiento del dolor durante el periodo post operatorio en pacientes que respiran espontáneamente.

REMIFENTANILO GEMEPE está indicado para ser usado solamente en el periodo inmediato post operatorio. El uso por periodos post operatorios más largos que 16 horas, no fue estudiado.

ANESTESIA CON VENTILACIÓN ESPONTÁNEA:

En estas situaciones puede ocurrir depresión respiratoria. Será necesario especial cuidado en ajustar la dosis a los requerimientos del paciente y podrá ser necesario ayuda ventilatoria. La tasa de infusión recomendada para la inducción y mantenimiento de la anestesia es de 0,04 µg/kg/min titulada hasta la obtención del efecto. También han sido estudiados rangos de infusión de 0,025 µg/kg/min a 0,1 µg/kg/min. La administración en bolo no está recomendada en esta situación.

INTERRUPCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN:

Debido a la rápida desaparición del efecto de REMIFENTANILO GEMEPE, no quedará actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos después de la interrupción del suministro.

PACIENTES OBESOS:

En pacientes obesos, la dosis inicial de remifentanilo debe ser basada en el peso corporal ideal (IB W) y luego titulada para obtener el efecto deseado.

DOSIS USUAL PEDIÁTRICA

En niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años (n=13), las concentraciones sanguíneas de remifentanilo luego de infusión de 1 minuto de 5 µg/kg fueron similares a las observadas en adultos después de la corrección de las diferencias en el peso. La farmacocinética del remifentanilo no fue estudiada en pacientes con menos de 2 años de edad.

IF-2023-19761311-ARND-DOCAANM/ETA
AARND DOCAANM/ETA
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

Directrices posológicas para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos (1 a 12 años de edad)			
Anestésico concomitante	Infusión en bolos ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (administrado en no menos de 30 segundos)	Infusión continua ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	
		Velocidad inicial	Velocidad de mantenimiento típica
Óxido nitroso (70%)	1	0,4	0,4 a 3
Halotano (dosis inicial 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 1,3
Sevoflurano (dosis inicial 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 0,9
Isoflurano (dosis inicial 0,5 CAM)	1	0,25	0,06 a 0,9

CAM: concentración alveolar mínima

USO EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS:

Los pacientes mayores se mostraron dos veces más sensibles a los efectos farmacodinámicos del remifentanilo que los pacientes jóvenes mientras la vida media biológica se mantuvo inalterada. La dosis inicial recomendada debe ser disminuida a la mitad en pacientes con más de 65 años.

PACIENTES GRADO III/IV DE LA SOCIEDAD AMERICANA DE ANESTESISTAS (ASA):

Se recomienda precaución en la administración de REMIFENTANILO GEMEPE en estos pacientes, ya que los efectos opioides pueden ser más pronunciados. Se recomienda reducir la dosis inicial y luego titularla de acuerdo a la necesidad. En pacientes pediátricos no hay datos suficientes para realizar una recomendación posológica.

USO PROLONGADO EN UTI:

No existen datos para el uso prolongado (más de 16 horas) como analgésico en pacientes en la UTI.

INSUFICIENCIA RENAL:

No son necesarios ajustes de dosis.

IF-2023-19761311-APN-DGA#ANMAT
 Farm. Damian Eleta
 MN 16706
 DIRECTOR TÉCNICO
 Y
 APODERADO

INSUFICIENCIA HEPÁTICA:

No son necesarios ajustes de dosis. Sin embargo, en los pacientes con severo daño hepático pueden ser ligeramente más sensibles al efecto depresor respiratorio de remifentanilo. En consecuencia, se requerirá un monitoreo cercano, y la dosis debe ser titulada de acuerdo a la necesidad del paciente.

CIRUGÍA CARDÍACA:

La experiencia clínica con remifentanilo en pacientes de cirugía cardíaca está limitada a procedimientos de bypass coronario. En estos estudios se utilizaron dosis de 1-3 µg/kg/min. La dosis de remifentanilo de 2-3 µg/kg/min no incrementa significativamente el efecto analgésico comparada con la dosis de 1 µg/kg/min.

Directrices posológicas para la anestesia cardíaca			
Indicación	Infusión en bolos (µg/kg) (administrado en no menos de 30 segundos)	Infusión continua (µg/kg/min)	
		Velocidad inicial	Velocidad de mantenimiento típica
Intubación	No recomendada	1	-
Mantenimiento de la anestesia Isoflurano (dosis inicial 0,4 CAM)	0,5 a 1	1	0,003 a 4
Propofol (dosis inicial 50 µg/kg/min)	0,5 a 1	1	0,03 a 4,3
Continuación de la analgesia post-operatoria antes de la extu-	No recomendada	1	0 a 1

CONTRAINDICACIONES:

Debido a la presencia de glicina en la formulación, REMIFENTANILO GEMEPE está contraindicado para administración peridural o intratecal. Está también contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a los derivados de fentanilo. Está contraindicado como agente único para la inducción de la anestesia.

PRECAUCIONES:

REMIFENTANILO GEMEPE debe ser administrado solamente en condiciones de equipamiento técnico adecuado para el monitoreo y apoyo de la función respiratoria y cardiovascular. Deberá ser controlado por personal específicamente entrenado en el uso de drogas anestésicas y en el reconocimiento y manejo de los efectos adversos posibles de los opioides potentes incluyendo maniobras de resucitación cardíaca y respiratoria. Estas condiciones incluyen el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y asistencia ventilatoria.

IF-2023-19761311-APN-DGA#ANMAT

No deberá utilizarse REMIFENTANILO GEMEPE como único agente de inducción de anestesia general.

ADVERTENCIAS

Fallas en la eliminación adecuada de residuos del producto en el equipo IV fueron asociadas a la aparición de depresión respiratoria, apnea y rigidez muscular cuando fueron posteriormente suministrados fluidos adicionales o medicamentos a través del mismo tubo. Por ello se recomienda la administración de REMIFENTANILO GEMEPE por una vía IV rápida o por una vía IV exclusiva, que deberá limpiarse o retirarse luego del uso del producto.

DEPRESIÓN RESPIRATORIA:

Como sucede con todos los opioides potentes, la analgesia profunda está acompañada de depresión respiratoria acentuada. La aparición de depresión respiratoria debe manejarse apropiadamente, incluyendo disminuciones de la tasa de infusión de hasta 50 % o interrupción temporaria de la infusión. A diferencia de otros análogos de fentanilo, remifentanilo no ha mostrado causar depresión respiratoria recurrente, aún después de administración prolongada. Es importante verificar antes de retirar al paciente del área de recuperación, que haya logrado recuperación de la conciencia y ventilación espontánea.

RIGIDEZ MUSCULAR:

Puede presentarse rigidez músculo-esqueléticas causada por el remifentanilo y está relacionada con la dosis y la velocidad de suministro. Por lo tanto, la infusión en bolo deberá ser administrada en un tiempo no menor a 30 segundos. Si ocurre rigidez muscular excesiva durante la inducción puede ser tratada con disminución de la velocidad o con interrupción del suministro de la infusión de REMIFENTANILO GEMEPE o con suministro de agente bloqueante neuromuscular. La rigidez muscular se resuelve minutos después de suspendida la infusión.

EFECTOS CARDIOVASCULARES:

La hipotensión y la bradicardia pueden manejarse reduciendo la tasa de infusión de REMIFENTANILO GEMEPE o la dosis de los anestésicos concurrentes o utilizando líquidos IV o agentes vasopresores o anticolinérgicos, según corresponda. Las poblaciones especiales pueden ser más sensibles a estos efectos.

DESAPARICIÓN RÁPIDA DEL EFECTO:

Un clearance rápido y falta de acumulación de droga resultan en una rápida disipación de los efectos depresores respiratorios y analgésicos luego de la interrupción del suministro del producto en las dosis recomendadas. La interrupción en el suministro del producto debe ser precedida por el establecimiento de adecuada analgesia postoperatoria.

ABUSO DE DROGA:

Como otros agentes opioides, remifentanilo puede causar dependencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los efectos de remifentanilo son sinérgicos con los de anestésicos barbitúricos o de inhalación, benzodiazepinas y propofol, aumentando el riesgo de hipotensión y depresión respiratoria. La dosis de remifentanilo o de esas drogas debe reducirse.

Puede ocurrir interacción con los antagonistas opioides como el nalmofeno, la naloxona y la naltrexona, revirtiendo la hipotensión, rigidez muscular y la depresión respiratoria inducidas por el remifentanilo, pudiendo además revertir los efectos analgésicos del remifentanilo, produciendo dolor e hiperactividad simpática.

Remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática y, por lo tanto no se producirán interacciones con drogas metabolizada por dicha enzima.

El producto no debe ser suministrado en el mismo equipo intravenoso con hemoderivados debido al potencial de inactivación por las esterases no específicas presentes en los derivados de la sangre.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

El remifentanilo atraviesa la placenta. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El producto deberá ser usado durante la gravidez solamente en el caso de que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. No se sabe si el remifentanilo es excretado en la leche materna. Debido a que productos análogos del fentanilo son excretados en la leche, deben tomarse cuidados cuando se suministra el producto a mujeres que están amamantando.

TRABAJO DE PARTO Y PARTO:

Pueden ocurrir depresión respiratoria y otros efectos opioides en recién nacidos cuyas madres hayan recibido Remifentanilo poco antes del parto. No se comprobó la seguridad del producto durante el trabajo de parto o en el parto.

REACCIONES ADVERSAS:

El remifentanilo produce reacciones adversas características de los receptores opioides, como náuseas, vómitos, hipotensión y rigidez músculo-esquelética. Otros efectos incluyen bradicardia, depresión respiratoria aguda, apnea y temblores postoperatorios. En casos aislados se han informado hipoxia, constipación y muy raramente sedación. Estas reacciones desaparecen en minutos cuando se da la interrupción del suministro o disminución de la velocidad de infusión del producto. Las frecuencias a continuación son definidas como: Frecuentes (mayor del 10 %), ocasionales (1 % al 10 %), raras (menores del 10 %).

Trastornos del sistema inmunes: Raras, reacciones alérgicas.

Trastornos psiquiátricos: No se han descrito.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes, rigidez de los músculos esqueléticos. Raras, sedación en la recuperación post anestésica. No se han descrito, convulsiones.

Trastornos cardíacos: Frecuentes, braquicardia. Raras, asístole y paro cardíaco al tratarse remifentanilo con otros agentes anestésicos. Bloqueo aurículo-ventricular, no se han descrito.

Trastornos vasculares: Comunes, hipotensión e hipertensión post operatoria.

Trastornos gastro intestinales: Comunes, náuseas y vómitos. Raras, constipación.

INCOMPATIBILIDADES:

REMIFENTANILO GEMEPE debe administrarse mezclado con las soluciones recomendadas (ver posología). No debe administrarse con solución Lactato de Ringer o Lactato de Ringer más Dextrosa 5 %. REMIFENTANILO GEMEPE No debe mezclarse con propofol en la misma línea de administración intravenosa ni en la misma línea intravenosa con sangre plasma o suero.

REMIFENTANILO GEMEPE no debe mezclarse con otros agentes terapéuticos antes de su administración.

DIRECTRICES SOBRE LAS VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE

Se muestran a continuación tablas de las velocidades de infusión de REMIFENTANILO GEMEPE de diferentes concentraciones ($\mu\text{g}/\text{mL}$) y del peso del paciente:



Farn. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO

VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE (mL/kg/h)				
Velocidad de entrega del fármaco (µg/kg/min)	Velocidad de entrega de la infusión (mL/kg/h) para concentraciones en solución			
	20 µg/mL 1 mg / 50mL	25 µg/mL 1 mg / 40mL	50 µg/mL 1 mg / 20mL	250 µg/mL 10 mg / 40mL
0,0125	0,038	0,03	0,015	NR
0,025	0,075	0,06	0,03	NR
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,6	0,3
1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48


Farm. Damian Eleta
 MN 16706
 DIRECTOR TECNICO
 Y
 APODERADO

VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE (mL/h) con una solución de 20 µg/mL							
Velocidad de infusión (µg/kg/min)	Peso del paciente (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0

VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE (mL/h) con una solución de 25 µg/mL										
Velocidad de infusión (µg/kg/min)	Peso del paciente (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	9,6	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0


Farm. Damian Eleta
 MN 16706
 DIRECTOR TÉCNICO
 Y
 APODERADO

VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE (mL/h) con una solución de 50 µg/mL								
Velocidad de infusión (µg/kg/min)	Peso del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,075	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,1	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,15	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,2	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,25	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0
0,5	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0

VELOCIDADES DE INFUSIÓN DE REMIFENTANILO GEMEPE (mL/h) con una solución de 250 µg/mL								
Velocidad de infusión (µg/kg/min)	Peso del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,1	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,2	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,5	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,0	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00
1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,5	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,0	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00

SOBREDOSIFICACIÓN:

Farm. Damian Eleta
MN. 16706
DIRECTOR TECNICO
APODERADO

IF-2023-19761311-APN-DGA#ANMAT

Por su corta duración de acción, los efectos de la sobre dosificación con REMIFENTANILO GEMEPE se limitan al periodo de tiempo inmediato a la administración como respuesta a la interrupción de la administración de remifentanilo se produce dentro de los 10 minutos. En caso de sobredosis o de sospecha de la misma, se deberán adoptar las siguientes medidas: Suspender la administración inmediata de REMIFENTANILO GEMEPE, mantener las vías aéreas permeables, incorporar una ventilación asistida y controlada con oxígeno y la función cardiovascular adecuada. Si se produjo depresión respiratoria acompañada de rigidez muscular, podrá ser necesario la administración de un bloqueante neuromuscular que facilite la respiración asistida o controlada. Es aconsejable administrar líquidos vía endovenosa o un vasopresor para tratar la hipotensión y recurrir a otra serie de medidas de apoyo. También es factible la administración vía endovenosa de un antagonista específico del opiáceo como la naloxona, adicionar un soporte ventilatorio para manejar la depresión respiratoria severa. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital Pediátrico Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

1 mg: Envase conteniendo 5, 25, 50 y 100 frasco ampolla x 3 ml, para uso exclusivo de Hospitales.
2 mg: Envase conteniendo 5, 25, 50 y 100 frasco ampolla x 5 ml, para uso exclusivo de Hospitales.
5 mg: Envase conteniendo 5, 25, 50 y 100 frasco ampolla x 10 ml, para uso exclusivo de Hospitales.

CUIDADOS DE CONSERVACIÓN

El producto debe ser mantenido a temperatura menor a 25° C. La solución reconstituida de REMIFENTANILO GEMEPE es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25° C). Debe ser usado inmediatamente después de su reconstitución. Debe descartarse el remanente no utilizado.

**MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51162

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Elaborado y Envasado en GEMEPE S.A.
Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

IF-2023-19761311-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 100 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1


Farm. Damián Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 5mg UHE 100 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 50 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 5mg UHE 50 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:18:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 25 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 5mg UHE 25 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:09 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 5 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 1mg UHE 5 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:22:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:22:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 25 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 1mg UHE 25 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 50 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 1mg UHE 50 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:41 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 1 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 1 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 100 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 1mg UHE 100 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 5 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damián Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 2mg UHE 5 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:21:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 25 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 2mg UHE 25 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 100 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 2mg UHE 100 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 50 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damián Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 2mg UHE 50 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:20:28 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 2 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 100 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 2mg UHE 100 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

REMIFENTANILO GEMEPE REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 MG Polvo Liofilizado para administración I.V.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 5 mg.
Glicina 15 mg
Acido Clorhídrico diluido c.s.p pH

Posología:

Según indicación médica.

Presentación:

Envase conteniendo 5 frasco ampolla para uso HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 51162

Elaborado y envasado por Gemepe S.A

Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Bs.As., Arg.

Director Técnico: Damián Eleta - Farmacéutico.

Almacenar a menos de 25° C. La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Industria Argentina

venta bajo receta oficial y decreto E1



Farm. Damián Eleta
MN 16708
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-17479079 ROT 5mg UHE 5 frascos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.07 20:19:27 -03:00