



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7110**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005641-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

07



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 1 1 0**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

6



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **7 1 1 0**

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROCURONIO NORTHIA y nombre/s genérico/s BROMURO DE ROCURONIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

h



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7110**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

U)



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 1 1 0**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-005641-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **7 1 1 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 1 0**

Nombre comercial: ROCURONIO NORTHIA

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.:

Madero 135/36 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente  
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROCURONIO NORTHIA 50.

Clasificación ATC: M03AC09 .

Indicación/es autorizada/s : COADYUVANTE DE LA ANESTESIA PARA  
INDUCIR RELAJACION MUSCULAR PARA EFECTUAR LA INTUBACION

67.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

7 1 1 0

ENDOTRAQUEAL Y APLICAR VENTILACION MECANICA. RELAJACION MUSCULAR DURANTE CIRUGIA Y VENTILACION MECANICA

Concentración/es: 50 MG de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 50 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 45 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=4, ACETATO DE SODIO 10 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ML para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ML para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2 °C. y 8 °C. NO CONGELAR. A temperatura ambiente menor a 30 °C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

5

✓  
✗



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

7 1 1 0

Nombre Comercial: ROCURONIO NORTHIA 100.

Clasificación ATC: M03AC09.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE DE LA ANESTESIA PARA INDUCIR RELAJACION MUSCULAR PARA EFECTUAR LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL Y APLICAR VENTILACION MECANICA RELAJACION MUSCULAR DURANTE CIRUGIA Y VENTILACION MECANICA

Concentración/es: 100 MG de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 100 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1 N C.S.P. pH=4, ACETATO DE SODIO 20 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ML para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ML para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2°C. y 8°C. NO CONGELAR. A temperatura ambiente menor a 30°C, el

57

*[Handwritten signature]*





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**7 1 1 0**

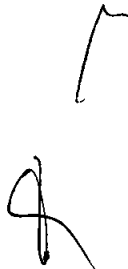
producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**7 1 1 0**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

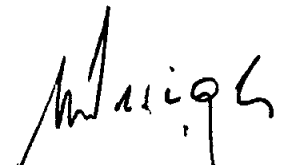
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7110**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005641-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7110, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROCURONIO NORTHIA

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.: Madero  
135/36 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROCURONIO NORTHIA 50.

Clasificación ATC: M03AC09.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE DE LA ANESTESIA PARA INDUCIR



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

RELAJACION MUSCULAR PARA EFECTUAR LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL Y APLICAR VENTILACION MECANICA. RELAJACION MUSCULAR DURANTE CIRUGIA Y VENTILACION MECANICA

Concentración/es: 50 MG de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 50 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 45 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=4, ACETATO DE SODIO 10 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ML para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ML para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2°C. y 8°C. NO CONGELAR. A temperatura ambiente menor a 30°C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROCURONIO NORTHIA 100.

Clasificación ATC: M03AC09.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE DE LA ANESTESIA PARA INDUCIR RELAJACION MUSCULAR PARA EFECTUAR LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL Y APLICAR VENTILACION MECANICA RELAJACION MUSCULAR DURANTE CIRUGIA Y VENTILACION MECANICA

Concentración/es: 100 MG de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 100 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1 N C.S.P. pH=4, ACETATO DE SODIO 20 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ML para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ML para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar el producto en heladera a una temperatura

5  
1





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

entre 2°C. y 8°C. NO CONGELAR. A temperatura ambiente menor a 30°C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° **55903**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **12 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7110**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

7110

 **NORTHIA**<sup>10</sup>



## ROCURONIO NORTHIA

Bromuro de Rocuronio


Solución Inyectable

50 mg / 5 ml

100 mg/10 ml

# PROYECTOS DE PROSPECTO

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

7110

 **NORTHIA**



PROYECTO DE PROSPECTO  
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

**ROCURONIO NORTHIA  
BROMURO DE ROCURONIO**  
10 mg/ ml  
Código ATC: M03 AC09  
Solución Inyectable

**FÓRMULA:**

**Rocuronio Northia 50**

Cada ampolla de 5 ml contiene

Bromuro de Rocuronio	50,00 mg
Acetato de sodio	10,00 mg
Cloruro de Sodio	45,00 mg
Ácido acético glacial/ NaOH 1N c.s.p.	pH= 4
Agua para inyectables c.s.p.	5,00 ml

**Rocuronio Northia 100**

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Bromuro de Rocuronio	100,00 mg
Acetato de sodio	20,00 mg
Cloruro de Sodio	90,00 mg
Ácido acético glacial/ NaOH 1N c.s.p.	pH= 4
Agua para inyectables c.s.p.	10,00 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Relajante Muscular No despolarizante, del tipo Aminoesteroideo.

**INDICACIONES**

Coadyuvante de la anestesia para inducir relajación muscular para efectuar la Intubación endotraqueal y aplicar ventilación mecánica.

Relajación muscular durante Cirugía y ventilación mecánica.

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
APODERADO  
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

### Acción Farmacológica:

El Rocuronio es un relajante muscular no despolarizante que se caracteriza por un comienzo de acción de intermedio a rápido (de acuerdo a la dosis administrada), y con una duración de acción intermedia.

El Rocuronio produce un bloqueo neuromuscular compitiendo con la acetilcolina a nivel de los receptores en la placa neuromuscular.

Esta acción del Rocuronio es antagonizada por los inhibidores de la acetilcolinesterasa tales como la Neostigmina y el Edrophonium.

Comienzo de Acción: Con dosis de 0,6 mg de Rocuronio por Kg. de peso corporal administrado durante 5 segundos se obtienen condiciones adecuadas para efectuar la intubación traqueal en 60 a 70 segundos.

El comienzo de acción puede estar demorado en pacientes con enfermedades cardiovasculares y edad avanzada, con una más lenta circulación sanguínea.

El tiempo para lograr el efecto máximo depende de la dosis, la edad del paciente y el anestésico administrado simultáneamente.

### Farmacocinética:

El perfil farmacocinético de Rocuronio se caracteriza por una amplia distribución tisular, aproximadamente de un 80%.

Luego de la administración intravenosa, la distribución tisular de Rocuronio es bifásica: Una vida media rápida de distribución tisular de 1 a 2 minutos y una vida media lenta de distribución tisular de 14 a 18 minutos.

La Unión a las proteínas plasmáticas es baja, de aproximadamente un 30%.

Se metaboliza en el Hígado por diacetilación formándose el 17-desacetil-rocuronio, metabolito al que se atribuye baja actividad bloqueante neuromuscular.

El Rocuronio se excreta por vía hepática y renal.

## POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

El Rocuronio debe ser administrado exclusivamente por Vía Intravenosa.

La administración de Rocuronio debe ser efectuada por parte de un Médico experimentado y muy familiarizado con la administración de bloqueantes neuromusculares.

Debe considerarse la individualización de la dosis en cada paciente.

Intubación Rápida: En pacientes a quienes se ha administrado una premedicación apropiada y se encuentran adecuadamente anestesiados la inyección de Rocuronio en la dosis de 0,6 a 1,2 mg/kg provee de condiciones para entubamiento excelentes o buenas en la mayoría de los pacientes en menos de 2 minutos.

Dosis para Intubación Traqueal: La dosis inicial recomendada, independientemente de la técnica anestésica es de 0.6 mg/kg.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975/2.949

Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica

  
 PATRICIO LECUONA  
 APODERADO  
 aboratorios Northia SACIFIA



Con esta dosis se obtiene un bloqueo neuromuscular suficiente para intubación (bloqueo de  $\geq 80\%$ ) en un tiempo medio de 1 minuto (0.4 a 6 minutos) y en la mayoría de los pacientes se consigue la intubación dentro de los 2 minutos.

El bloqueo neuromuscular máximo se consigue en la mayoría de los pacientes en menos de 3 minutos.

Con esta dosis se consigue una relajación clínica de 31 minutos (15 a 85 minutos) bajo la anestesia de opioide / óxido nitroso / oxígeno.

En caso de la Anestesia por Halotano, Isoflurano y Enflurano puede producirse una extensión del período de relajación clínica.

Puede administrarse una dosis más baja de Rocuronio por Ej. 0.45 mg / Kg. de peso.

Se consigue un bloqueo neuromuscular suficiente para intubación traqueal (bloqueo de  $\geq 80\%$ ) en un tiempo promedio de 1.3 (0.8-6.2) minutos y en la mayoría de los pacientes la intubación se efectúa en 2 minutos.

El bloqueo neuromuscular máximo se consigue en la mayoría de los pacientes en menos de 4 minutos. Con esta dosis puede conseguirse una relajación muscular clínica de 22 (12 a 31) minutos bajo anestesia con opioide / óxido nitroso y oxígeno.

Los pacientes que reciben esta dosis baja de 0.45 mg Kg. y que consiguen menos de 90% de bloqueo neuromuscular (aproximadamente 16% de estos pacientes) puede tener una más rápida recuperación (25%) en 12 a 15 minutos.

Si se considera necesario administrar una dosis más alta de Rocuronio en bolo en determinados pacientes puede administrarse una dosis inicial de 0.9 o 1.2 mg/kg durante la cirugía bajo anestesia opioide / óxido nitroso / oxígeno sin producir eventos adversos a nivel cardiovascular. Estas dosis producirán de un bloqueo neuromuscular de  $\geq 80\%$  en la mayoría de los pacientes en menos de 3 minutos.

Dosis de 0.9 o 1.2 mg/kg pueden producir una relajación clínica de 58 (27-111) y 67 (38-160) minutos respectivamente bajo anestesia opioide / óxido nitroso / oxígeno.

Dosis de Mantenimiento: Dosis de mantenimiento de 0.1, 0.15 y 0.2 mg/kg de Rocuronio administradas en al 25% del tiempo de recuperación T 1 provee una duración clínica de 12 (2-31), 17 (6-50) y 24 (7-69) minutos de duración clínica bajo anestesia opioide / óxido nitroso / oxígeno.


Administración en Infusión Continua: La infusión de Rocuronio, en una dosis inicial de 10 a 12 mcg/kg/min puede iniciarse sólo luego de la evidencia de recuperación espontánea luego de la Dosis de Intubación Traqueal.

Debido a la rápida redistribución de Rocuronio y la asociada rápida recuperación espontánea, la iniciación de la infusión luego de un substancial retorno del bloqueo neuromuscular (más del 10% del T 1 control) puede ser necesario administrar una dosis adicional en bolo a fin de mantener un adecuado bloqueo para la cirugía.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
 APODERADO  
 laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949



Luego de lograr el nivel deseado de bloqueo neuromuscular la infusión con Rocuronio debe ser individualizada en cada paciente en particular. Esto puede evaluarse con un estimulador de nervio periférico.

Los anestésicos inhalatorios, particularmente enflurano e isoflurano pueden aumentar el bloqueo neuromuscular de los relajantes musculares no despolarizantes.

Ante la presencia de niveles constante en plasma de Enflurano e Isoflurano puede ser necesario reducir la tasa de administración intravenosa en un 30% a 50% a los 45 a 60 minutos luego de la dosis de entubación.

La recuperación espontánea y la reversión del bloqueo neuromuscular luego de interrumpir la infusión de Rocuronio se produce en el tiempo y en la forma iguales al de la administración por un inyección en bolo.

Las Infusiones de Rocuronio pueden prepararse con soluciones de infusión como glucosa al 5% en agua, o Ringer Lactato

Estas soluciones preparadas deben administrarse dentro de las 24 horas de preparadas.

El sobrante de la solución que no ha sido utilizada debe descartarse.

**Administración en Pediatría:** Se recomienda una dosis inicial de Rocuronio para Intubación Traqueal de 0.6 mg/kg. Cuando se utiliza Halotano esta dosis de Rocuronio produce condiciones buenas a excelentes para intubación en 1 minuto (0.5 a 3.3 minutos).

Cuando se utiliza Halotano para anestesia general, los pacientes pediátricos desde los 3 meses de edad hasta la adolescencia pueden ser medicados con una dosis de mantenimiento Rocuronio de 0.075 a 0.125 mg/kg administrada cuando tiempo de recuperación T 1 llega al 0.25% lo cual provee una duración clínica de 7 a 10 minutos.

Alternativamente, una infusión continua de Rocuronio iniciada a un ritmo de 12 mcg/kg/min administrada cuando tiempo de recuperación T 1 llega al 10% puede también indicarse para mantener el bloqueo neuromuscular en pacientes pediátricos.

La infusión de Rocuronio debe ser individualizada para cada paciente. La velocidad de administración debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta del paciente. Esto puede evaluarse con un estimulador de nervio periférico.

La recuperación espontánea y la reversión del bloqueo neuromuscular luego de interrumpir la infusión de Rocuronio se produce en el tiempo y en la forma iguales al de la administración por un inyección en bolo.

El Rocuronio no se recomienda para intubación traqueal de urgencia en Pediatría.

**Preparación para la administración de Bromuro de Rocuronio:**


**Soluciones de administración:** El Bromuro de Rocuronio es compatible con Solución de Cloruro de Sodio al 0,9%, Solución de Glucosa al 5% en agua, Solución de Glucosa al 5% en solución salina, agua estéril para inyección, Solución de Ringer Lactato.

El Bromuro de Rocuronio es compatible con las Soluciones de administración anteriormente mencionadas en concentración de hasta 5 mg/ml durante 24 hs a

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
 APODERADO  
 laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949



temperatura ambiente, en bolsas plásticas, recipientes de vidrio y jeringas plásticas de bomba.

**Incompatibilidades para la administración de Bromuro de Rocuronio:**

El Bromuro de Rocuronio es físicamente incompatible cuando se mezcla con los siguientes fármacos: Anfotericina, Amoxicilina, Azatioprina, Cefazolina, Cloxacilina, Dexametasona, Diazepam, Eritromicina, Famotidina, Furosemida, Succinato sódico de Hidrocortisona, Insulina, Soluciones de nutrición parenteral conteniendo aceite de soja, extractos de huevo y glicerina, Ketorolac, Lorazepam, Methoexital, Metilprednisolona, Tiopental, Trimetoprima, y Vancomicina.

Si el Bromuro de Rocuronio debe administrarse por la misma vía de infusión intravenosa en que han de administrarse los otros fármacos incompatibles con el Bromuro de Rocuronio, se aconseja que esta vía sea adecuadamente lavada con paso de la solución inyectable limpia de fármacos antes de inyectar a Bromuro de Rocuronio por la misma vía intravenosa.

La Solución de Infusión debe administrarse en las siguientes 24 horas de preparada. La porción de la solución que no se administra debe ser descartada.

El Bromuro de Rocuronio no debe ser mezclado con Soluciones Alcalinas.

**Inspección Visual:** Los fármacos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente verificando su claridad y la ausencia de partículas, en la medida en que los recipientes de administración lo permitan.

No deben administrarse Soluciones que presenten partículas en suspensión.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Rocuronio o a otros bloqueantes neuromusculares.


**ADVERTENCIAS:**

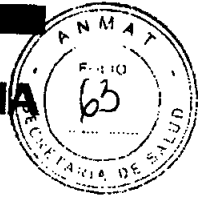
**Administración apropiada y monitoreo:** El Bromuro de Rocuronio debe ser administrado en una dosis cuidadosamente determinada por parte o bajo la supervisión de médicos experimentados en el efecto del fármaco y las posibles complicaciones de su uso. El fármaco no debe administrarse si no se cuenta con elementos para procedimientos como intubación, ventilación mecánica y la disponibilidad fármacos que reviertan el efecto del Rocuronio. Se recomienda que los médicos que administran bloqueantes neuromusculares como el Rocuronio empleen un estimulador de nervio periférico para evaluar el efecto del fármaco, la necesidad de dosis adicionales, la recuperación espontánea o producida por fármacos que revierten el efecto del Rocuronio y para disminuir el riesgo de complicaciones por sobredosis en el caso de que se requieran dosis adicionales.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949



**Anafilaxis:** Se han informado reacciones anafilácticas severas con el uso de fármacos bloqueantes neuromusculares incluyendo el Rocuronio. Estas reacciones han sido en algunos casos (incluyendo el Rocuronio) con riesgo para la vida. Dada la potencial gravedad de estas reacciones se aconseja tomar las precauciones tales como disponer de un adecuado tratamiento de emergencia.

**Necesidad de adecuada Anestesia:** El Bromuro de Rocuronio no ha demostrado efecto sobre el estado de conciencia, umbral de dolor o acción cerebral cortical. Por lo tanto su administración debe estar acompañada por una adecuada anestesia o sedación.

**Parálisis Residual:** A fin de prevenir complicaciones por parálisis residual se recomienda no retirar el entubamiento traqueal del paciente hasta que se haya recuperado totalmente del bloqueo neuromuscular. Deben considerarse otros fármacos y eventuales interacciones que pueden prolongar el tiempo de bloqueo neuromuscular. Si no se administra Rocuronio en forma permanente debe considerarse administrar algún agente reversor especialmente en los casos en que se sospecha pueda producirse parálisis residual.

**Uso continuo en Unidades de Terapia Intensiva:** El Rocuronio no ha sido estudiado en uso prolongado y no se ha determinado la seguridad de la administración prolongada de Rocuronio en las unidades de terapia Intensiva. Al igual que con otros bloqueantes neuromusculares puede producirse una aparente tolerancia al Rocuronio durante la administración prolongada en terapia intensiva. Si bien no se conoce el mecanismo de desarrollo de esta resistencia al efecto del Rocuronio puede ser debida a una refractariedad de los receptores los cuales requieren una dosis mayor. Se recomienda que la transmisión neuromuscular sea permanentemente controlada durante la administración de Rocuronio y el período de recuperación utilizando un estimulador de nervio periférico.

No deben administrarse dosis adicionales de Rocuronio o de cualquier otro bloqueante neuromuscular hasta que haya una adecuada respuesta a la estimulación nerviosa. En estas condiciones puede producirse una parálisis prolongada y/o debilidad de los músculos esqueléticos.


Se han reportado casos de Miopatía luego de la administración prolongada de otros bloqueantes musculares no despolarizantes en pacientes internados en terapia Intensiva ya sea cuando se han administrado los bloqueantes neuromusculares solos o asociados a corticoides. Por lo tanto en los pacientes medicados con bloqueantes neuromusculares y corticoides en forma simultánea debe limitarse lo máximo posible el periodo de administraciones del bloqueante neuromuscular administrarlo sólo después de efectuar una evaluación de la relación riesgo-beneficio.

**Hipertermia Maligna:** El Rocuronio no ha sido estudiado en pacientes susceptibles de presentar Hipertermia Maligna.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIA LECUONA**  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M. N. 12.345



Dado que Rocuronio se administra en forma simultánea con otros fármacos, es posible que se presente Hipertermia Maligna aún sin la presencia de otros factores desencadenantes, razón por la cual los Médicos deben tener en cuenta la sintomatología de inicio de la Hipertermia Maligna así como su tratamiento, previo a la iniciación de la anestesia.

En estudios efectuados en animales (porcinos) susceptibles de presentar Hipertermia Maligna la administración de Rocuronio aparentemente no causó la aparición de Hipertermia Maligna.

Pacientes con prolongación del Tiempo de Circulación: Los pacientes con patologías que prolonguen el tiempo de circulación (por Ej. Enfermedades cardiovasculares) o pacientes seniles pueden presentar un tiempo de inicio de acción del Rocuronio más prolongado.

Prolongación del Intervalo QT: Los estudios de electrocardiograma efectuados en pacientes Pediátricos muestran que la administración concomitante de Rocuronio con otros fármacos anestésicos generales pueden producir una prolongación del intervalo Q-T.

Patologías y/o Fármacos que pueden Potenciar o generar resistencia en el bloqueo neuromuscular:

Potenciación: Los fármacos bloqueantes neuromusculares han mostrado ejercer un potente efecto bloqueante neuromuscular en pacientes caquéticos o debilitados, pacientes con patologías neuromusculares y pacientes con carcinomatosis.

Algunos anestésicos inhalatorios, particularmente Enflurano e Isoflurano, antibióticos, sales de magnesio, litio, anestésicos locales, procainamida, y quinidina han demostrado aumentar la duración del bloqueo neuromuscular disminuyendo los requerimientos de infusión de los fármacos bloqueantes neuromusculares.

En estos o en otros pacientes en quienes puede preverse una potenciación del efecto bloqueante neuromuscular o una dificultad en la reversibilidad de dicho bloqueo puede considerarse una disminución de la dosis inicial de Rocuronio.

Resistencia: La resistencia a los agentes no despolarizantes, consistente con aumento de la tolerancia al fármaco por parte de los receptores de acetilcolina del músculo esquelético se asocia con quemaduras, atrofia por desuso, denervación y trauma muscular directo. La refractariedad del receptor puede contribuir a la resistencia a los relajantes musculares no despolarizantes lo cual a veces se presenta en pacientes con parálisis cerebral, pacientes que reciben tratamiento anticonvulsivante crónico, tales como Carbamazepina o Fenitoina o pacientes bajo administración crónica de fármacos no despolarizantes. Cuando a estos pacientes se les administra Rocuronio puede producirse un acortamiento de la duración del bloqueo neuromuscular y puede ser necesario aumentar los niveles de infusión dado el desarrollo de resistencia a los relajantes musculares no despolarizantes.

Potenciación o Resistencia: Las alteraciones severas del equilibrio ácido-base y/o alteraciones en la concentración de electrolitos puede potenciar o causar resistencia al

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO

Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Buti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949



efecto bloqueante neuromuscular del Rocuronio. No hay datos clínicos sobre esos pacientes y no pueden efectuarse recomendaciones de dosis.

El bloqueo neuromuscular inducido por el Rocuronio fue modificado por alcalosis y acidosis en experimentos efectuados con cerdos. Tanto la acidosis respiratoria como metabólica prolongaron el tiempo de recuperación. La potencia del Rocuronio fue significativamente aumentada en los casos de acidosis y alcalosis metabólica. Pero fue reducida en la alcalosis respiratoria. Adicionalmente, la experiencia con otros fármacos sugiere que las alteraciones agudas (por Ej. Causadas por diarrea) o crónicas (por Ej. causadas por administración de corticoides) en los niveles de electrolitos en plasma puede afectar el bloqueo neuromuscular.

Dado que la alteración del balance de electrolitos de y de la relación ácido-base generalmente se asocian, puede presentarse ya sea un aumento o disminución del efecto.

Incompatibilidad con soluciones alcalinas: El Bromuro de Rocuronio tiene un pH ácido y no debe ser mezclado con soluciones alcalinas (por Ej. Soluciones de Barbitúricos) en la misma jeringa o administrado simultáneamente durante una infusión intravenosa a través de la misma aguja.

Aumento de la Resistencia Vascular Pulmonar: El bromuro de Rocuronio puede estar asociado con un aumento en la resistencia vascular pulmonar por lo cual debe tenerse cuidado en pacientes que presenten Hipertensión Pulmonar o patologías de las válvulas cardíacas.

Administración a Pacientes con Miastenia: En pacientes con Miastenia Gravis o Síndrome de Miastenia (Eaton-Lambert) pequeñas dosis de bloqueantes neuromusculares no despolarizantes pueden tener un profundo efecto. En dichos pacientes un estimulador de nervio periférico y la administración de una dosis pequeña de prueba puede ser de valor para monitorear la respuesta a la administración del relajante muscular.

Extravasación: Si se produce extravasación de Rocuronio pueden presentarse signos y síntomas de irritación local. La inyección o infusión debe ser terminada inmediatamente y reiniciada en otra vena.

## PRECAUCIONES

### Interacciones:


Antibióticos: Los fármacos que pueden potenciar el efecto bloqueante neuromuscular de los agentes no despolarizantes tales como el Rocuronio incluyen ciertos antibióticos (Aminoglucósidos, Vancomicina, Tetraciclinas, Bacitracina, Polimixina y Colistina). Si se administran estos antibióticos junto con Rocuronio, puede producirse una prolongación del bloqueo neuromuscular.

Anticonvulsivantes: La administración crónica previa de Fármacos Anticonvulsivantes como Carbamazepina o Fenitoina puede generar cierta resistencia al efecto de los

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butti  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949



bloqueantes neuromusculares como el Rocuronio retardando su efecto y/o acortando la duración de su efecto pudiendo requerir la adaptación de la dosis.

**Anestésicos Inhalatorios:** El efecto bloqueante neuromuscular de Rocuronio puede ser potenciado y/o prolongado por la administración simultánea del Isoflurano y Enflurano.

**Carbonato de Litio:** El Litio puede aumentar la duración del efecto de bloqueo neuromuscular disminuyendo el requerimiento de Rocuronio.

**Anestésicos Locales:** Los anestésicos locales pueden aumentar la duración del efecto de bloqueo neuromuscular disminuyendo el requerimiento de Rocuronio.

**Magnesio:** Las sales de magnesio que se administran para el tratamiento de la Toxemia del embarazo pueden aumentar la duración del efecto de bloqueo neuromuscular disminuyendo el requerimiento de Rocuronio.

**Relajantes Musculares No despolarizantes:** No se han efectuado estudios controlados sobre la administración de Rocuronio previo o posterior de la de otros relajantes musculares no despolarizantes. Se han observado interacciones cuando otros relajantes musculares no despolarizantes se han administrado sucesivamente.

**Procainamida:** La Procainamida puede aumentar la duración del efecto de bloqueo neuromuscular disminuyendo el requerimiento de Rocuronio.

**Propofol:** El uso del Propofol para inducción y mantenimiento de la anestesia no altera la duración clínica ni el tiempo de recuperación de Rocuronio en las dosis recomendadas.

**Quinidina:** La inyección de Quinidina durante la recuperación de la administración de relajantes musculares se asocia con parálisis recurrente. Esta posibilidad también debe ser considerada para el caso del Rocuronio.

**Succinilcolina:** La administración de la inyección de Rocuronio previo a la de la Succinilcolina para atenuar los efectos adversos de la Succinilcolina no ha sido estudiada. Si se administra Rocuronio luego de la administración de Succinilcolina, esta administración debe efectuarse sólo cuando se observe una completa recuperación del efecto de la Succinilcolina.

**Embarazo y lactancia:** Dado que no se obtienen condiciones adecuadas de relajación muscular, no se recomienda la utilización de Rocuronio en pacientes en quienes ha de efectuarse una Cesárea de urgencia.

**Empleo en Pediatría:** No se han observado diferencias en la duración clínica del efecto de Rocuronio en pacientes de 4 meses a 8 años de edad.

El Rocuronio no se recomienda para intubación endotraqueal de urgencia en Pediatría.


**Empleo en Ancianos:** En pacientes de 65 años de edad o mayores puede prolongarse levemente la duración del efecto clínico bajo anestesia con opioide / óxido nitroso y oxígeno.

No se observa diferencia en la duración del bloqueo neuromuscular.

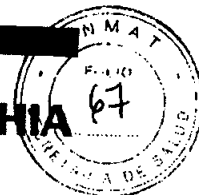
**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIA LECUONA**  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M. N. 12.949





**Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal:** En los pacientes con Insuficiencia Renal, la duración del efecto del Rocuronio es similar a la de los pacientes normales pero puede presentar una mayor variabilidad.

En los pacientes con Insuficiencia Hepática, puede producirse una duración clínica del efecto del Rocuronio 1.5 veces mayor que en los pacientes normales.

**Pacientes Obesos:** En pacientes obesos la dosis inicial de Bromuro de Rocuronio de 0.6 mg/kg debe ser basada en el peso corporal del paciente.

**Pacientes con Disminución de la Actividad de la Colinesterasa Plasmática:** El metabolismo del Rocuronio no depende de la Colinesterasa Plasmática por lo cual no se necesita ajustar la dosis.

**Pacientes con prolongación del Tiempo de Circulación:** Dado que dosis más altas de Bromuro de Rocuronio producen una prolongación de la duración del efecto, la dosis inicial no debe aumentarse para acortar el tiempo de comienzo del efecto. Si es posible debe permitirse mayor espacio de tiempo para que el fármaco comience a actuar.

**Pacientes medicados con fármacos que pueden potenciar el Bloqueo Neuromuscular:** El efecto bloqueante neuromuscular del Bromuro de Rocuronio puede ser potenciado por la anestesia con Isoflurano y Enflurano. La potenciación es menor cuando se administra la dosis recomendada de Rocuronio en forma previa a la administración de los potentes anestésicos inhalatorios. En este caso la dosis de mantenimiento de Rocuronio puede ser menor.

### REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos las reacciones adversas más frecuentemente observadas (2%) luego de la administración de Rocuronio han sido: Hipotensión e Hipertensión arterial.

Pueden producirse además: Anafilaxis, Parálisis residual Miopatía y Aumento de la Resistencia vascular Pulmonar.

En ensayos clínicos de farmacovigilancia de Rocuronio los eventos adversos que se presentaron pueden clasificarse de acuerdo a su incidencia de la siguiente manera:

Reacciones Adversas presentes en más del 1% de los Pacientes: Ninguna.

Reacciones Adversas presentes en menos del 1% de los Pacientes (de relación probable o dudosa):

A nivel Cardiovascular: Arritmia cardíaca, alteraciones electrocardiográficas, taquicardia.

A nivel del Aparato Digestivo: Náuseas y vómitos.

A nivel de Aparato respiratorio: Asma (broncoespasmo, sibilancias o roncus), hipo.

Piel y anexos: Eritema, edema en el sitio de la inyección, prurito.

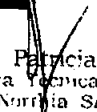
### SOBREDOSIS

La sobredosis con fármacos bloqueantes neuromusculares puede causar un bloqueo neuromuscular mayor en el tiempo e intensidad al requerido para cirugía y anestesia.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

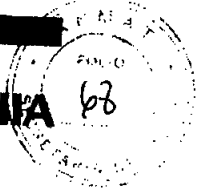
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
**PATRICIO LECUONA**  
 APODERADO  
 laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butt  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949

7110

 **NORTHIA**



El tratamiento primario consiste en mantener una vía aérea permeable y ventilación controlada hasta que se haya recuperado la función neuromuscular.

Una vez que se ha superado el bloqueo neuromuscular puede acelerarse la recuperación administrando fármacos anticolinesterasa en forma conjunta con un adecuado fármaco anticolinérgico.

Reversión del Bloqueo Neuromuscular:

Los Fármacos anticolinesterasa no deben administrarse antes de que se pueda demostrar alguna recuperación espontánea del bloqueo neuromuscular.

Se recomienda aplicar estimulación de los nervios periféricos a fin de comprobar la recuperación.

Debe controlarse los elementos clínicos que muestran la recuperación neuromuscular tales como los movimientos cefálicos, fonación adecuada, ventilación y mantenimiento de la vía aérea superior. La ventilación debe ser mantenida mientras el paciente muestre signos de debilidad muscular.

La recuperación del bloqueo neuromuscular puede verse retrasada ante la presencia de debilitamiento, carcinomatosis y la administración simultánea de ciertos fármacos que aumentan el bloqueo neuromuscular o que separadamente pueden producir depresión respiratoria. En estas circunstancias, el manejo es el mismo que el correspondiente al bloqueo neuromuscular prolongado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

**PRESENTACIONES**

Rocuronio Northia 50 mg: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml para Uso Exclusivo Hospitalario.

Rocuronio Northia 100 mg: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ml para Uso Exclusivo Hospitalario.

**CONSERVACIÓN**

Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

**NO CONGELAR**


A temperatura ambiente menor a 30 °C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

7110

 **NORTHIA**



"ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA".

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

Elaborado en: Laboratorios Northia SACIFIA, Madero 160/6 – C.A.B.A.

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.  
Madero 135 (C1408BRA)  
Capital Federal  
Buenos Aires


Fecha de Revisión: .  
Conservación:

---

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

---

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

7110



**NORTHIA**



## ROCURONIO NORTHIA

Bromuro de Rocuronio

Solución Inyectable

50 mg / 5 ml

100 mg/10 ml

# PROYECTO DE RÓTULOS

**PATRICIO LECUONA**  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica Farmacéutica  
M.N. 12.049

7110

**NORTHIA**



**PROYECTO DE RÓTULO**

Contenido: 1 ampolla conteniendo 5 ml de solución

Industria Argentina

**ROCURONIO NORTHIA 50  
BROMURO DE ROCURONIO**  
Solución Inyectable 50 mg / 5 ml  
VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada ampolla de 5 ml contiene

Bromuro de Rocuronio	50,00 mg
Acetato de sodio	10,00 mg
Cloruro de Sodio	45,00 mg
Ácido acético glacial/ NaOH 1N c.s.p.	pH= 4
Agua para inyectables c.s.p.	5,00 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

**NO CONGELAR**

A temperatura ambiente menor a 30 °C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

**ADVERTENCIA:**

La solución inyectable de bromuro de Rocuronio puede causar depresión respiratoria. Es necesario que haya disponibles instalaciones de respiración artificial en forma inmediata.

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado en: Laboratorios Northia SACIFIA. Madero 160/6 – C.A.B.A.

Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIA LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

7 1 1 0


 **NORTHIA**



Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica  
Fecha de vencimiento:  
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas 5 ml de solución.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A  
Madero 135 (C1408BRA)  
Capital Federal  
Buenos Aires

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
4642-7973-949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7973-949

2

  
PATRICIA LECUONA  
APODERADO  
laboratorios Northia SACIFIA

7110

 **NORTHIA**



**PROYECTO DE RÓTULO**

Contenido: 1 ampolla conteniendo 10 ml de solución

Industria Argentina

**ROCURONIO NORTHIA 100  
BROMURO DE ROCURONIO**  
Solución Inyectable 100 mg / 10 ml  
VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada ampolla de 10 ml contiene

Bromuro de Rocuronio	100,00 mg
Acetato de sodio	20,00 mg
Cloruro de Sodio	90,00 mg
Ácido acético glacial/ NaOH 1N c.s.p.	pH= 4
Agua para inyectables c.s.p.	10,00 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar el producto en heladera a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

**NO CONGELAR**

A temperatura ambiente menor a 30 °C, el producto debe utilizarse en el plazo de 60 días.

**ADVERTENCIA:**


La solución inyectable de bromuro de Rocuronio puede causar depresión respiratoria. Es necesario que haya disponibles instalaciones de respiración artificial en forma inmediata.

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado en: Laboratorios Northia SACIFIA. Madero 160/6 – C.A.B.A.

  
Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

7110



 **NORTHIA**

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica  
Fecha de vencimiento:  
Partida N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas 100 ml de solución.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A  
Madero 135 (C1408BRA)  
Capital Federal  
Buenos Aires

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA