



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

Disposición

Número: DI-2023-9652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000096-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000096-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 07/09/2023 14:58:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 07/09/2023 14:58:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/08/2023 13:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/08/2023 13:18:41 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000096-17-7

MI

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.10 10:26:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

DOSSIER DE NITROGLICERINA SCOTT INYECTABLE

- PROYECTO DE ROTULO -

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NITROGLICERINA SCOTT
NITROGLICERINA 5 mg/ml
Solución Inyectable

Industria Argentina
LOTE
VENCIMIENTO

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:
Nitroglicerina 25 mg
Alcohol etílico c.s.p. 5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES

Solución inyectable: Envases conteniendo 1 ampolla de 5 ml, 25 ampollas de 5 ml UHE, 50 ampollas de 5 ml UHE, y 100 ampollas de 5 ml UHE.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. -Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA

Firmado digitalmente por: BUDELLI
BISCAIA Adrian Daniel
Fecha y hora: 04.08.2023 12:50:42



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

NITROGLICERINA SCOTT
NITROGLICERINA 5mg/ml
Solucion Inyectable

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nitroglicerina Scott y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nitroglicerina Scott
3. Cómo usar Nitroglicerina Scott
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitroglicerina Scott
6. Información adicional

1. QUÉ ES NITROGLICERINA SCOTT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nitroglicerina Scott es un medicamento que se administra en forma de solución para perfusión intravenosa previa dilución y se presenta en ampollas. El principio activo, nitroglicerina, pertenece al grupo de fármacos denominados nitritos y sustancias relacionadas. Este medicamento se utiliza en los siguientes casos:

- Control rápido de la hipertensión (tensión arterial alta) durante los procedimientos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardiovascular (operaciones de corazón).
- Mantenimiento de la hipotensión (tensión arterial baja) controlada en intervenciones quirúrgicas.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) asociada a infarto de miocardio agudo (ataque al corazón).
- Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido a la terapia convencional.

2. ANTES DE USAR NITROGLICERINA SCOTT

No use Nitroglicerina Scott

- Si es alérgico (hipersensible) a la nitroglicerina o a cualquiera de los demás componentes de Nitroglicerina Scott.
- En caso de anemia (disminución de los glóbulos rojos en la sangre), hemorragia cerebral (derrame de sangre en el cerebro), o traumatismos craneoencefálicos (trauma en el cráneo) que cursan con aumento de la presión intracraneal (aumento de la presión en el cerebro).
- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre) no corregida o hipotensión grave (tensión arterial baja).
- Si sufre un incremento de la presión intraocular (aumento de la presión en los ojos).
- Si tiene antecedentes de alergia a nitroderivados.
- Si se le ha diagnosticado miocardiopatía obstructiva (enfermedad del corazón), especialmente si se asocia a estenosis aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o a pericarditis constrictiva (inflamación de la cubierta del corazón).
- Si se encuentra en tratamiento con sildenafil u otros fármacos de acción similar (medicamentos empleados para las alteraciones de la erección del pene).

Tenga especial cuidado con Nitroglicerina Scott

- Si padece insuficiencia cardíaca isquémica (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) o isquemia cerebral grave (falta de riego en el cerebro) ya que la disminución del aporte de oxígeno podría disminuir el efecto de la nitroglicerina.
- Si padece problemas de tiroides, desnutrición, enfermedad renal (del riñón) o hepática (del hígado) grave, hipotermia (descenso de la temperatura corporal) y si tiene predisposición al glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo que cursa con dolor, percepción de halos alrededor de las luces, aumento de la presión en el ojo e incluso náuseas y vómitos).
- Si ha padecido un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón) reciente o insuficiencia cardíaca aguda (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre) dado que puede precisar cuidadoso control clínico.
- En caso de shock (situación que se produce cuando el cuerpo no está recibiendo suficiente flujo de sangre) se deberán administrar simultáneamente fármacos que aumenten el tono cardíaco. Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez. Uso de otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica
- Evitar la ingesta excesiva de alcohol.
- Se recomienda adoptar precauciones si la nitroglicerina se administra simultáneamente con otros fármacos que actúan de forma similar a la nitroglicerina (papaverina, ergotamina, vincamina, etc.) debido a la posibilidad de un mayor efecto.
- El tratamiento simultáneo con otros medicamentos como los antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y

tranquilizantes mayores puede potenciar el efecto hipotensor (disminución de la presión arterial) de la nitroglicerina.

- No puede excluirse la posibilidad de que la ingestión de ácido acetilsalicílico y de sustancias antiinflamatorias no esteroideas pueda disminuir la respuesta a la nitroglicerina.

- La acción de este medicamento sobre el corazón puede verse alterada si se utiliza conjuntamente con preparados que contengan sildenafil u otros fármacos similares empleados para las alteraciones de la erección del pene. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado / utilizado antes o puedan tomarse / utilizarse después.

Embarazo y lactancia -Embarazo: Si está, o sospecha estar embarazada, o bien desea estarlo, deberá informar a su médico y él decidirá la conveniencia de que se administre o no Solinitrina. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Lactancia: Se desconoce si la nitroglicerina se elimina por la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Nitroglicerina Scott puede producir sofocos, vértigo o disminución de la presión arterial, especialmente al inicio de tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas. La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Información importante sobre algunos de los componentes de Nitroglicerina Scott La presencia de etanol puede ser factor de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, en mujeres embarazadas y niños. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. CÓMO USAR NITROGLICERINA SCOTT

Nitroglicerina Scott es un medicamento de uso hospitalario. Esta medicación debe ser administrada por su médico o enfermera. Nitroglicerina Scott es una solución para perfusión intravenosa.

ESTE PREPARADO NO DEBE INYECTARSE NUNCA DIRECTAMENTE. Debe diluirse previamente en soluciones de glucosa (dextrosa) al 5% o solución salina fisiológica (cloruro sódico al 0,9 %). La disolución de una ampolla de 50 mg en 100 ml da una concentración de 500 mcg/ml. Se recomienda preparar una solución de 400 mcg/ml o menos, dependiendo de la dosis prevista. La dosis

usual para adultos es de 10-200 mcg/min. Se recomienda que se inicie la infusión al nivel bajo y se aumente progresivamente hasta lograr el efecto deseado. En algunas intervenciones quirúrgicas pueden ser necesarias dosis de 400 mcg/min o incluso superiores. Durante la administración debe procederse a evaluación clínica y medidas frecuentes de la presión arterial. Cuando sea posible, se deben usar medidas de presión de cuña arteropulmonar o de rendimiento cardíaco para ajustar la dosis a las necesidades del paciente. Si es posible también, utilizar una bomba de infusión u otro dispositivo microdosificador adecuado (de plástico rígido) para asegurar la dosificación correcta. A título indicativo se sugieren las pautas de dosificación siguientes:

Cirugía:

Para el control de episodios hipertensivos se recomiendan dosis de 25 mcg/min incrementándose a razón de 25 mcg/min a intervalos de cinco minutos hasta conseguir la presión sanguínea deseada. Aunque la mayoría de los pacientes responden a dosis de 100-200 mcg/min en algunas intervenciones quirúrgicas han sido necesarias dosis superiores a 400 mcg/min.

En el tratamiento de la isquemia miocárdica previa a intervención quirúrgica, la dosis recomendada es de 15-20 mcg/min, incrementándose a razón de 10-15 mcg/min hasta conseguir la respuesta deseada.

Insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto de miocardio: la dosis inicial recomendada es de 20-25 mcg/min, la cual puede ser reducida a 10 mcg/min o aumentada a razón de 20-25 mcg/min a intervalos de 15 a 30 minutos hasta lograr el efecto deseado.

Angina inestable: la dosis inicial recomendada es de 10 mcg/min, incrementándose a razón de 5-10 mcg/min a intervalos de 30 minutos aproximadamente. Si estima que la acción de Nitroglicerina Scott es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nitroglicerina Scott. No suspenda el tratamiento antes, ya que se podría producir una posible reacción de retirada del tratamiento. Normas para su correcta administración: Debe tenerse en cuenta que la nitroglicerina es absorbida por muchos tipos de plástico, y por lo tanto la disolución debe hacerse siempre en ENVASE DE VIDRIO.

Es posible que ciertos envases de plástico (de polietileno) sean compatibles con la solución, pero los envases de cloruro de polivinilo pueden absorber un 40-80 % de la nitroglicerina y deben ser evitados absolutamente. Puesto que la mayoría de los equipos de infusión están contruidos usando conductos de polivinilo, hay que contar con un grado variable de absorción y que la concentración del frasco no va a coincidir con la que recibe el paciente. Por esta razón es importante que la dosificación se ajuste según la respuesta clínica. Existen en el comercio equipos de infusión especiales contruidos de material que no absorbe nitroglicerina. Si se usan estos equipos debe tenerse presente que, puesto que la mayoría de experiencias clínicas se han hecho con equipos normales de polivinilo, la aplicación de las pautas posológicas estándares puede dar respuestas excesivamente altas. Es necesario extremar los cuidados en el ajuste de la dosis. Si le administran más Nitroglicerina Scott del que debiera El

medicamento debe ser administrado por su médico/enfermera. En el caso improbable de que recibiera una cantidad excesiva de nitroglicerina podría experimentar alguno de los efectos indeseados que se indican a continuación: enrojecimiento de cara y cuello, vértigo, hipotensión, taquicardia y dolor de cabeza.

Su médico/enfermera iniciará un tratamiento sintomático y de soporte. "Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nitroglicerina Scott puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede producir dolor de cabeza que suele desaparecer a los pocos días. Este dolor de cabeza se puede tratar mediante analgésicos aunque puede ser necesario disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento. Otros efectos adversos que pueden darse son enrojecimiento, náuseas, vértigos, hipotensión y taquicardia. Ocasionalmente se han descrito vómitos y coloración azulada de la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NITROGLICERINA SCOTT

Mantener Nitroglicerina Scott fuera del alcance y de la vista de los niños. El disolvente es volátil y deben tomarse precauciones para evitar la formación del concentrado de nitroglicerina.

No dejar ampollas abiertas no utilizadas.

El contenido debe vaciarse con abundante agua corriente. En caso de rotura de las ampollas o vertido accidental del contenido, limpiar inmediatamente con un paño humedecido en una solución ligeramente alcalina.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nitroglicerina Scott - El principio activo de Nitroglicerina Scott 5 mg/ml solución inyectable es nitroglicerina. Cada ampolla de 5 ml de solución inyectable contiene 25 mg de nitroglicerina

- Los demás componentes son: etanol.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase con 1 ampolla de 5 ml, 25 ampollas de 5 ml UHE, 50 ampollas de 5 ml UHE y 100 ampollas de 5 ml UHE.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. –Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

NITROGLICERINA SCOTT NITROGLICERINA Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Nitroglicerina 25 mg

Alcohol etílico c.s.p. 5 ml

Ampolla conteniendo 5 ml de solución inyectable

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajación del músculo liso vascular y consiguiente dilatación de arterias y venas periféricas.

Clasificación ATC: CO1DA

INDICACIONES

- La Nitroglicerina Solución inyectable está indicada en el tratamiento perioperatorio de la hipertensión arterial
- Control de la Insuficiencia cardíaca congestiva en el marco de un infarto agudo de miocardio
- Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido al tratamiento con nitroglicerina sublingual y beta bloqueantes.
- Inducción de la hipotensión intraoperatoria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La principal acción farmacológica es la relajación de la musculatura lisa arterial y venosa, en particular esta última. En consecuencia, se produce una redistribución de la volemia con disminución del retorno venoso, de la presión capilar pulmonar y de la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo (pre carga).

A su vez la dilatación arterial reduce la resistencia periférica, la presión sistólica y la presión arterial (post carga).

Farmacocinética:

El volumen de distribución de la Nitroglicerina es de 3 l/kg y la droga es depurada de este volumen en una proporción extremadamente rápida, resultando una vida media sérica de 3 minutos aproximadamente. Las proporciones depuradas observadas

DOSSIER DE NITROGLICERINA SCOTT INYECTABLE

- PROYECTO DE PROSPECTO -

(cerca de 1 l/kg/min) exceden el flujo hepático sanguíneo; se conocen sitios de metabolismo extrahepáticos como glóbulos rojos y paredes vasculares. Los primeros productos en el metabolismo de la Nitroglicerina son nitratos inorgánicos y el 1,2 y 1,3-dinitrogliceroles.

Los dinitratos son vasodilatadores menos efectivos que la Nitroglicerina pero tienen vida más prolongada en el suero y se desconoce su contribución neta al efecto del régimen crónico de Nitroglicerina. Los dinitratos son metabolizados luego a mononitratos (no-vasoactivos) y finalmente a glicerol y dióxido de carbono.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN.

***Solución inyetable* No para uso IV directo**

La Nitroglicerina es una droga concentrada potente, que debe diluirse en dextrosa 5 % o en solución de cloruro de sodio 0,9 % en envases de vidrio para su administración. La misma debe realizarse por venoclisis bajo estricto control médico.

La dilución se realizara según criterio médico a concentraciones entre 100 y 400 ug/ml. No existe una dosis óptima de nitroglicerina. Existen variaciones individuales en la respuesta de los pacientes. Por eso es necesario monitorearlos parámetros fisiológicos: presión sanguínea, ritmo cardíaco y presión capilar pulmonar para determinar la dosis correcta.

Dosis usuales: de 10 a 50 ug/min

CONTRAINDICACIONES

La inyección de nitroglicerina no debe administrarse a individuos con:

- 1 - Hipersensibilidad a la nitroglicerina o a los nitratos
- 2 - Hipotensión o hipovolemia. El uso de nitroglicerina en tales estados puede producir hipotensión severa o shock.
- 3- Aumento de la presión intracraneana
- 4-Circulación cerebral inadecuada
- 5- Pericarditis constrictiva

ADVERTENCIAS

La nitroglicerina se adsorbe rápidamente a muchos plásticos incluyendo el cloruro de polivinilo (PVC). Por lo tanto se recomienda diluirla en las soluciones parenterales indicadas, envasadas en envases de vidrio.

Como PVC es un plástico comúnmente usado en los equipos de administración, se debe tener en cuenta en la dosificación el tipo de material plástico utilizado.

La adsorción de nitroglicerina a los tubos de PVC aumenta cuando el tubo es largo, el flujo lento y la concentración de glicerina es alta.

En la mayoría de los estudios publicados con Nitroglicerina intravenosa se usaron tubuladuras de PVC, pese a lo cual las dosis publicadas han sido calculadas simplemente multiplicando la velocidad de flujo de la solución por la concentración original de la solución de nitroglicerina.

Las dosis reales suministradas han sido menores, muchas veces menores que las publicadas. Se pueden conseguir equipos de administración intravenoso adsorbentes. Si la nitroglicerina es suministrada a través de tubuladuras no adsorbentes, las dosis basadas en artículos publicados serán muy altas. Muchos filtros intravenosos en línea también adsorben nitroglicerina. Los mismos no deben ser utilizados.

PRECAUCIONES

Generales: Puede observarse hipotensión severa y shock hasta con pequeñas dosis de Nitroglicerina. Esta droga debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedades hepáticas o renales severas.

La hipotensión excesiva especialmente por periodos prolongados puede producir efectos deletéreos en cerebro, corazón, hígado y riñones, así como riesgo de isquemia, trombosis y funcionamiento alterado de dichos órganos. La hipotensión inducida por la Nitroglicerina puede estar acompañada por bradicardia paradójica y un incremento de la angina de pecho.

Los pacientes con presión capilar pulmonar normal o baja son especialmente sensibles a los efectos hipotensivos de nitroglicerina. Si se monitorea la presión capilar pulmonar es importante destacar que un descenso de la misma precede a la hipotensión arterial. La solución diluida de nitroglicerina debe ser administrada mediante una bomba de infusión o método similar que permita mantener un flujo de infusión constante.

Interacciones medicamentosas

El efecto vasodilatador de la Nitroglicerina pueden ser aditivos a los de otros vasodilatadores. Se han publicado casos de marcados síntomas de hipotensión orthoestatica cuando se usaron bloqueadores de los canales de calcio y nitratos orgánicos en combinación con nitroglicerina.

En algunos pacientes la Nitroglicerina IV interfiere con el efecto anticoagulante de la heparina. En los pacientes que reciben Nitroglicerina IV, la terapia concomitante de heparina debe guiarse por mediciones frecuentes del tiempo de activación parcial de tromboplastina activada.

La administración de infusiones de Nitroglicerina por el mismo set de infusión para sangre puede provocar pseudoaglutinación y hemólisis.

Las soluciones de Nitroglicerina en dextrosa 5 % o en solución de cloruro de sodio 0,9 % no debe mezclarse con ninguna otra medicación .

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

No se han realizado estudios de largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Nitroglicerina. Tampoco se han realizado estudios para determinar su potencial mutagénico o de impedimento de la fertilidad.

Embarazo. Efectos Teratogénicos: No se efectuaron estudios el efecto de nitroglicerina sobre la reproducción en animales. Tampoco se conoce si nitroglicerina causa daño fetal cuando es administrada a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductiva. La Nitroglicerina sólo debe administrarse a una embarazada en el caso de ser estrictamente necesario.

Uso durante la lactancia:

Como no se conoce aun si la nitroglicerina es excretada en la leche materna, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Empleo en pediatría: "La seguridad y la eficacia en los niños no ha sido establecida".

REACCIONES ADVERSAS

En general se relacionan con la dosis y casi todas las reacciones son resultado de la actividad vasodilatadora de la Nitroglicerina. El dolor de cabeza, que puede ser severo, es el efecto colateral mas común que sucede aproximadamente en un 2% de pacientes.

DOSSIER DE NITROGLICERINA SCOTT INYECTABLE

- PROYECTO DE PROSPECTO -

Otros efectos adversos que se presentan en alrededor del 1% de los pacientes son: taquicardia, nauseas, vómitos, confusión, palpitaciones, calambres, dolores abdominales.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis accidental de Nitroglicerina puede resultar en una severa hipotensión y taquicardis refleja, que puede tratarse discontinuando la administración de la droga y elevando las piernas del paciente hasta que se establezca su condición. También puede provocar cianosis debido a la metahemoglobinemia.

Como los efectos hemodinámicos que siguen a la administración de Nitroglicerina son de muy poca duración, en general no se necesitan medidas correctivas adicionales.

Sin embargo, si se necesita una terapia adicional debe considerarse la administración de aminas simpaticomiméticas (meloxamina-fenilefrina)

Ante la eventualidad de una sobresodificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL A. POSADAS 11-4658-6666 - Pte. Illia 999- Haedo

HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ 114982-6666/2247 - Gallo 1330- Caba

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 ampolla de 5 ml, 25 ampollas de 5 ml UHE, 50 ampollas de 5 ml UHE y 100 ampollas de 5 ml UHE.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. -Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

DOSSIER DE NITROGLICERINA SCOTT INYECTABLE

- PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO -

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

NITROGLICERINA SCOTT
NITROGLICERINA 5 mg/ml
Solución Inyectable

Cada ampolla contiene:

Nitroglicerina 25 mg

Alcohol etílico c.s.p. 5 ml

LOTE:

VENCIMIENTO:

Industria Argentina

Venta bajo receta

Ampolla de 5 ml

SCOTT PHARMA SA

Firmado digitalmente por: BUDELLI
BUDELLI Adrian Daniel
Fecha y hora: 04.08.2023 12:46:08



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

22 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9652

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

CERTIFICADO N° 60000

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000096-17-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

NITROGLICERINA 25 mg/ 5 ml - SOLUCION INYECTABLE

675642



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 22 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9652

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60000

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SCOTT PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7321

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NITROGLICERINA SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): NITROGLICERINA

Concentración: 25 mg/ 5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

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

NITROGLICERINA 25 mg/ 5 ml

Excipiente (s)

ALCOHOL CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCION INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 5 ML, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 5 ML UHE

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ DILUIDA EN DEXTROSA 5% O CLORURO DE SODIO 0,9% ADMINISTRAR DENTRO DE LA PRIMERA HORA Y DESCARTAR EL SOBRANTE QUE NO SE UTILIZA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: C01DA

Acción terapéutica: Relajación del músculo liso vascular y consiguiente dilatación de arterias y venas periféricas

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento perioperatorio de la hipertensión arterial. Control de la insuficiencia cardiaca congestiva en el infarto agudo de miocardio. Tratamiento de angina de pecho en pacientes que no han respondido al tratamiento con nitroglicerina sublingual y betabloqueantes. Inducción de la hipotensión intraoperatoria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	2022-8191	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000096-17-7



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA