



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

Disposición

Número: DI-2023-9680-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000056-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000056-21-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG 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 NOREPINEFRINA GOBBI y nombre/s genérico/s NOREPINEFRINA , 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 GOBBI NOVAG S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 26/01/2022 16:03:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 31/08/2022 09:35:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 26/01/2022 16:03:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 26/01/2022 16:03:57 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000056-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.10 15:53:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:

NOREPINEFRINA GOBBI	
NOREPINEFRINA 1 mg/mL	
Solución inyectable para infusión	
Vía de administración: Endovenosa	
Contenido: 4 mL	
Venta bajo receta	
Lote:	Vencimiento:
Certificado ANMAT:	GOBBI NOVAG S.A.

Rojo Pantone® 485C Líneas superior e inferior gruesas según Dispo ANMAT 3827-2018



*firma
Digital*

DOMINGUEZ Martin Cesar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

NOREPINEFRINA GOBBI
NOREPINEFRINA 1 mg/ml

Solución inyectable para infusión
Vía de administración: Endovenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO

Lea el prospecto antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante.

- 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 de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que aquí no aparecen.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se usa?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar de utilizar este medicamento?
3. Uso apropiado de este medicamento
4. Modo de conservación
5. Efectos indeseables
6. Recordatorios
7. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza este medicamento

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se usa?

La norepinefrina está indicada para restaurar la presión arterial en ciertos estados de hipotensión aguda.

En algunas situaciones de urgencia se puede utilizar norepinefrina como coadyuvante de la reposición energética de la volemia.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar de utilizar este medicamento?

Norepinefrina Gobbi no debería ser administrada a pacientes en los cuales la causa de la hipotensión es la hipovolemia, excepto en una medida de

emergencia.

Está contraindicada en pacientes con trombosis vascular periférica o mesentérica, y durante la anestesia con ciclopropano o halotano.

La norepinefrina inyectable debe ser usada con extrema precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos del tipo de triptilina o imipramina.

La Norepinefrina Gobbi contiene metabisulfito de sodio, el sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico en personas susceptibles. Se ha visto más frecuentemente sensibilidad al sulfito en pacientes asmáticos que en pacientes no asmáticos.

Embarazo: No han sido realizados estudios de teratogenicidad. La Norepinefrina Gobbi solo debe ser administrada a una mujer embarazada cuando se considere estrictamente necesario y bajo exclusiva decisión médica.

Lactancia: Se desconoce si la droga es excretada con la leche materna.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con NOREPINEFRINA GOBBI.

3. Uso apropiado de este medicamento

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario. Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará el medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué hacer si usa más NOREPINEFRINA GOBBI del que debiera?:

Si ha recibido una dosis mayor de NOREPINEFRINA GOBBI de la recomendada, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658- 7777.

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

Indicando el medicamento y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con

usted.

4. Modo de conservación

Contenido del envase y conservación

Se presenta en envases conteniendo 25 y 50 ampollas de 4 ml.

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Evite contacto con sales de hierro, álcalis o agentes oxidantes.

No contiene conservadores, descartar cualquier porción no usada.

No utilizar si el producto se presenta de color rosáceo o más oscuro que ligeramente amarillo o si contiene precipitado.

5. Efectos indeseables

Las siguientes reacciones pueden ocurrir:

- General: daño isquémico debido a la potente acción vasoconstrictora y a la hipoxia de los tejidos.
- Sistema cardiovascular: bradicardia, probablemente como resultado reflejo del incremento de la presión sanguínea, arritmias.
- Sistema nervioso: ansiedad, dolor de cabeza transitorio.
- Sistema respiratorio: dificultad respiratoria.
- Piel y tejidos: Necrosis por extravasación en el sitio de inyección.
- La sobredosis o la administración a pacientes hipersensibles (por ejemplo: hipertiroideos), puede causar hipertensión severa, hipertensión con jaquecas violentas, fotofobia, dolor punzante retroesternal, palidez sudor intenso y vómitos.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificar:

A través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

Ingresando al sitio

web: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Comunicándose con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito: 0800-333-1234

A través de los canales de contacto de GOBBI NOVAG S.A.:

Ingresando al sitio web: <http://www.gobbinovag.com/farmacovigilancia.php#a>

Comunicándose al teléfono gratuito: 0800-333-1752

Correo electrónico: farmacovigilancia@gobbinovag.com

6. Recordatorios

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

7. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza este medicamento

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde

Buenos Aires. Argentina.

Fecha de última revisión:



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

NOREPINEFRINA GOBBI

NOREPINEFRINA 1 mg/ml

Solución inyectable para infusión

Vía de administración: Endovenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

NOREPINEFRINA (como bitartrato) 1,00 mg*

Cloruro de sodio 8,20 mg

Citrato de sodio dihidrato 0,90 mg

Ácido cítrico anhidro 1,30 mg

Metabisulfito de sodio 0,46 mg

Ácido clorhídrico 1N o Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 3,0 - 4,5

Agua para inyectable c.s.p. 1,00 ml

*1,99 mg de Norepinefrina Bitartrato equivalen a 1,00 mg de Norepinefrina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC C01CA03

Vasoconstrictor periférico (acción agonista alfa-adrenérgico). Cardioestimulante inotrópico y dilatador de arterias coronarias (acción agonista beta-adrenérgico).

INDICACIONES

La norepinefrina está indicada para restaurar la presión arterial en ciertos estados de hipotensión aguda, tales como los que pueden darse después de un infarto de miocardio o después de una feocromocitectomía.

También se puede utilizar en el tratamiento de la hipotensión que se presenta después del by-pass cardiopulmonar y de la cirugía cardíaca, frecuentemente junto con fentolamina. En algunas situaciones de urgencia se puede utilizar norepinefrina como coadyuvante de la reposición energética de la volemia para aportar un apoyo temporal que mantenga la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar el tratamiento de reposición de la volemia. La norepinefrina no se debe usar como monoterapia en pacientes hipovolémicos.

En la hipotensión aguda asociada al infarto de miocardio, el aumento inducido por la norepinefrina en la demanda de oxígeno del miocardio y el trabajo cardíaco puede superar el efecto beneficioso de este medicamento.

Además, puede ser más probable que se produzcan arritmias cardíacas inducidas por norepinefrina en pacientes con infarto de miocardio. Si existe insuficiencia cardíaca congestiva, generalmente se prefiere la dopamina ya que aumenta tanto el flujo sanguíneo renal como el volumen de eyección.

Aunque la norepinefrina se ha indicado en el tratamiento de hipotensión aguda que se produce durante la anestesia espinal, generalmente se prefiere vasopresores con una mayor duración de acción (por ejemplo, metaraminol o fenilefrina). La norepinefrina está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento del paro cardíaco para restaurar y mantener una presión arterial adecuada después de haber establecido por otros medios una ventilación y latidos cardíacos eficaces.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Catecolamina endógena sintetizada en la médula suprarrenal, precursora de la adrenalina con efecto vasopresor e inotrópico potentes. Neurotransmisor en la mayoría de las fibras simpáticas postganglionares. Actúa sobre los receptores alfa produciendo vasoconstricción de los vasos de resistencia y capacitancia. Por su acción sobre los receptores beta1 aumenta el inotropismo y el cronotropismo; efecto que predomina a dosis bajas. El mecanismo de acción celular es a través del mecanismo AMPc como segundo mensajero.

Hemodinámicamente produce incremento de la tensión arterial sistólica, diastólica y de la presión de pulso, esto se debe a su efecto vasoconstrictor.

No afecta el gasto cardíaco o lo reduce ligeramente, aumenta las resistencias vasculares periféricas. Por mecanismo vagal reflejo produce una disminución de la frecuencia cardíaca con incremento del volumen sistólico. A nivel vascular pulmonar produce vasoconstricción con aumento de presión arterial pulmonar, bloqueo de la respuesta vasoconstrictora de la hipoxia, y aumento del shunt, disminución del flujo sanguíneo en los órganos abdominales, músculo esquelético y piel con aumento del flujo coronario.

Desde el punto de vista metabólico incrementa la glucogenolisis y lipólisis e inhibe la secreción de insulina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Norepinefrina Gobbi se presenta como un concentrado potente de la droga que deberá ser diluido, previo a la infusión, en soluciones que contengan dextrosa (la dextrosa actúa protegiendo a la droga de una significativa pérdida de potencia debido a la oxidación).

Restauración de la presión sanguínea en estados de hipotensión aguda: la depleción del volumen sanguíneo siempre debe ser corregida lo más completamente posible antes de la administración de un vasoconstrictor.

Cuando, en una medida de emergencia, la presión intraaórtica debe ser mantenida para prevenir la isquemia cerebral o coronaria, norepinefrina inyectable puede ser administrada antes y conjuntamente con la restitución del volumen sanguíneo.

Diluyente: La ampolla debe ser diluida en dextrosa al 5% en agua o dextrosa al 5% en cloruro de sodio. La administración en solución salina solamente no está recomendada. Cuando esté indicado suministrar sangre o plasma para aumentar el volumen sanguíneo, éstos deberán ser administrados separadamente (por ejemplo: mediante el uso de un tubo en Y o en envases individuales si se dan simultáneamente). Dosis promedio: Agregar 4 ml (1 ampolla = 4 mg) de Norepinefrina a una solución de dextrosa al 5% de 250 ml o 500 ml (1 ml de dilución es equivalente a 16 µg o 8 µg de norepinefrina base o norepinefrina respectivamente).

Administrar esta solución por infusión endovenosa. Insertar un catéter intravenoso plástico a través de una aguja adecuada perfectamente introducida en la vena y fijada firmemente con tela adhesiva, evitando, en lo posible, el desplazamiento del catéter dado que esto provoca estasis. Luego de observar la respuesta de una dosis inicial de 2 o 3 ml por minuto, ajustar el flujo para establecer y mantener una presión sanguínea normal baja (usualmente 80 a 100 mm Hg sistólica) suficiente para mantener la circulación a órganos vitales. En pacientes previamente hipertensos, es recomendable que la presión sanguínea se mantenga a no más de 40 mm Hg por debajo de la presión sistólica preexistente. La dosis de mantenimiento promedio está en el rango de 0,5 a 1 ml / minuto.

Dosis máxima 40 µg/min. Retirar de forma gradual.

Duración de la terapia: La infusión deberá ser continuada hasta que una adecuada presión sanguínea y perfusión de los tejidos sea mantenida sin terapia. Las infusiones de norepinefrina deben ser reducidas gradualmente evitando una interrupción abrupta. En algunos casos de colapso vascular, por infarto agudo de miocardio, se han requerido tratamiento de hasta 6 días.

Tratamiento coadyuvante en paro cardíaco: Infusiones de norepinefrina son usualmente administradas por vía endovenosa durante resucitación cardíaca para reestablecer y mantener una adecuada presión sanguínea luego de que un efectivo latido cardíaco y ventilación ha sido establecidos de otro modo.

La poderosa acción estimulante beta adrenérgica de la norepinefrina es también aprovechada para incrementar la fuerza y efectividad de la contracción sistólica cuando esta es reestablecida.

Dosis promedio: para mantener la presión sanguínea sistémica durante el tratamiento de un paro cardíaco, la norepinefrina es usada de la misma manera que se describió en la restauración de la presión sanguínea en estados de hipotensión aguda.

CONTRAINDICACIONES

Norepinefrina Gobbi no debería ser administrada a pacientes en los cuales la causa de la hipotensión es la hipovolemia, excepto en una medida de emergencia para el mantenimiento de la perfusión arterial cerebral y coronaria hasta que la terapia de restitución del volumen sanguíneo esté completa. Si norepinefrina inyectable es continuamente administrada para el mantenimiento de la presión sanguínea en ausencia de la terapia de restitución de la volemia, puede ocurrir: vasoconstricción severa periférica y visceral, disminución de la perfusión renal y de la cantidad de orina, flujo sanguíneo sistémico pobre con presión sanguínea "normal", hipoxia tisular y acidosis láctica.

Contraindicada en pacientes con trombosis vascular periférica o mesentérica ya que puede incrementar la isquemia y extender el área de infarto.

Anestésicos como halotano y ciclopropano incrementan la irritabilidad cardíaca autonómica y por eso sensibilizan al miocardio a la acción de adrenalina o norepinefrina inyectables administradas por vía IV. El uso de norepinefrina inyectable durante la anestesia con ciclopropano o halotano está contraindicado y que se incrementa la posibilidad de taquicardia ventricular o fibrilación. El mismo tipo de arritmias cardíacas pueden resultar del uso de norepinefrina inyectable en pacientes con profunda hipoxia o hipercarbia.

ADVERTENCIAS

Norepinefrina inyectable debe ser usada con extrema precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos del tipo de triptilina o imipramina, debido a que pueden producir una hipertensión severa y prolongada. Norepinefrina Gobbi contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos de graves a severos en personas susceptibles. La prevalencia de la sensibilidad al sulfito en la población general es desconocida. Se ha visto más frecuentemente sensibilidad al sulfito en pacientes asmáticos que en pacientes no asmáticos.

PRECAUCIONES

Generales: Evitar hipertensión: Debido a la potencia de Norepinefrina Gobbi y a la variedad de respuesta individual, siempre existe la posibilidad de un incremento

peligroso de la presión sanguínea por sobredosis. Por lo tanto, es conveniente controlar la presión sanguínea deseada. Si la administración debería ser continuada, la elevación se realizará cada 5 minutos.

La velocidad de flujo debe ser monitoreada constantemente y el paciente deberá estar siempre acompañado por personal especializado. El dolor de cabeza puede ser un síntoma de hipertensión debido a sobredosis.

Sitio de infusión: siempre que sea posible, la infusión de norepinefrina debe ser hecha en una vena grande, particularmente en vena antecubital, porque cuando se administra en esta vena el riesgo de necrosis de la piel circundante debido a la prolongada vasoconstricción es aparentemente más leve. La vena femoral es también una aceptable ruta de administración.

Extravasación: el sitio de infusión debe ser chequeado frecuentemente para asegurar un flujo libre. Se debe cuidar la prevención de extravasación de norepinefrina a los tejidos, ya que puede provocar necrosis local debido a la acción vasoconstrictora de la droga. Un blanqueo del curso de la vena donde se realiza la infusión, a veces sin extravasación obvia, ha sido atribuido a la constricción de la vasa vasorum con incremento de la permeabilidad de la pared de la vena permitiendo alguna filtración.

IMPORTANTE: Antídoto para la isquemia por extravasación: para prevenir necrosis en áreas en las cuales ha ocurrido extravasación, el área debe ser infiltrada lo antes posible con 10 a 15 ml de solución salina conteniendo 5 a 10 mg de fentolamina, un agente bloqueante adrenérgico. Deberá usarse una jeringa con aguja hipodérmica fina con la solución a ser infiltrada libremente a través del área, la cual es fácilmente identificada por su apariencia fría, dura y pálida. El bloqueo simpático con fentolamina causa cambios hiperémicos locales inmediatos y conspicuos si el área es infiltrada dentro de las 12 hs. Por esto, la fentolamina debe ser administrada lo antes posible luego de que se advierta extravasación.

Interacciones con otras drogas: La anestesia con Ciclopropano y Halotano, incrementa la irritabilidad autonómica cardíaca y por lo tanto parece sensibilizar al miocardio a la administración endovenosa de Adrenalina y Norepinefrina. El uso de norepinefrina durante la anestesia con los agentes mencionados, está contraindicada debido al riesgo de producir taquicardia ventricular o fibrilación. El mismo efecto de arritmia cardíaca puede presentarse por el uso de norepinefrina en pacientes con hipoxia profunda o hipercarbia. La norepinefrina no debe ser utilizada en pacientes que reciben inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos del tipo triptilina o imipramina debido al peligro de provocar hipertensión prolongada severa.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios de largo plazo.

Embarazo: Efectos teratogénicos, Categoría C: No han sido realizados estudios de reproducción en animales, tampoco se conocen datos de los daños que pudieran ocasionar al feto cuando es administrado a mujeres embarazadas o si se puede afectar su capacidad de reproducción.

Norepinefrina Gobbi solo debe ser administrada a la mujer embarazada cuando se considere estrictamente necesario y bajo exclusiva decisión médica.

Lactancia: Se desconoce si la droga es excretada con la leche materna.

Uso pediátrico: seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico: los estudios clínicos de norepinefrina no han incluido un número suficiente de sujetos mayores a 65 años para determinar si responden a manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otros reportes de experiencia clínica no han sido identificados diferencias en la respuesta entre pacientes ancianos y más jóvenes. En general, la selección de la dosis en pacientes ancianos debe ser cuidadosa, usualmente iniciando la terapia con la menor dosis del rango, debido a la frecuente disminución de la función hepática, renal y cardíaca asociada, otras enfermedades concomitantes y el uso de otras terapias medicamentosas. La infusión de norepinefrina no debe ser administrada en las venas de las piernas en pacientes ancianos.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones pueden ocurrir:

General: daño isquémico debido a la potente acción vasoconstrictora y a la hipoxia de los tejidos. Sistema cardiovascular: bradicardia, probablemente como resultado reflejo del incremento de la presión sanguínea, arritmias.

Sistema nervioso: ansiedad, dolor de cabeza transitorio.

Sistema respiratorio: dificultad respiratoria.

Piel y tejidos: Necrosis por extravasación en el sitio de inyección. La administración prolongada de un potente vasoconstrictor puede resultar en depleción del volumen plasmático el cual debe ser continuamente corregido mediante la apropiada terapia de reemplazo de fluidos y electrolíticos. Si el volumen plasmático no es corregido, la hipotensión puede recurrir cuando la norepinefrina es discontinuada, o la presión sanguínea puede ser mantenida con el riesgo de vasoconstricción severa periférica y visceral (ejemplo: disminución de la perfusión renal) con disminución del flujo sanguíneo y de la perfusión tisular con la subsecuente hipoxia tisular y acidosis láctica y posible daño isquémico. Se han informado casos excepcionales de gangrena en las extremidades.

La sobredosis o la administración a pacientes hipersensibles (por ejemplo: hipertiroideos), puede causar hipertensión severa, hipertensión con jaquecas violentas, fotofobia, dolor punzante retroesternal, palidez sudor intenso y vómitos.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificar:

A través del “SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”

Ingresando al sitio web: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Comunicándose con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito: 0800-333-1234

A través de los canales de contacto de GOBBI NOVAG S.A.:

Ingresando al sitio web: <http://www.gobbinovag.com/farmacovigilancia.php#a>

Comunicándose al teléfono gratuito: 0800-333-1752

Correo electrónico: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación con norepinefrina inyectable puede producir dolor de cabeza, hipertensión severa, bradicardia refleja, marcado aumento de la resistencia periférica y disminución del volumen cardíaco. En caso de sobredosis accidental evidenciada por una elevación excesiva de la presión sanguínea, discontinuar la perfusión de norepinefrina inyectable hasta que la condición del paciente se estabilice.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

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

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

PRESENTACIONES

Norepinefrina Gobbi 4 mg / 4 ml (1 mg/ml) en ampollas de 4ml, en envases conteniendo 25 y 50 ampollas, de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Evite contacto con sales de hierro, álcalis o agentes oxidantes.

No contiene conservadores, descartar cualquier porción no usada.

No utilizar si el producto se presenta de color rosáceo o más oscuro que ligeramente amarillo o si contiene precipitado.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N°
Director Técnico: Martín Dominguez, Farmacéutico
Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde
Buenos Aires. Argentina.

Fecha de última revisión:



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOREPINEFRINA GOBBI

NOREPINEFRINA 1 mg/ml

Solución inyectable para infusión
Vía de administración: Endovenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Estuche conteniendo 25 ampollas de 4 mL de Norepinefrina 1 mg/mL para uso hospitalario exclusivo.*

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

NOREPINEFRINA (como bitartrato) 1,00 mg*

Cloruro de sodio 8,20 mg

Citrato de sodio dihidrato 0,90 mg

Ácido cítrico anhidro 1,30 mg

Metabisulfito de sodio 0,46 mg

Ácido clorhídrico 1N o Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 3,0 - 4,5

Agua para inyectable c.s.p. 1,00 ml

*1,99 mg de Norepinefrina Bitartrato equivalen a 1,00 mg de Norepinefrina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

USO: Ampollas de uso único para infusión endovenosa.

CONSERVACION: Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No contiene conservadores, descartar cualquier porción no usada.

No utilizar si el producto se presenta de color rosáceo o más oscuro que ligeramente amarillo o si contiene precipitado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Martín Domínguez M.N. N° 15.020 – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. República Argentina.

0800-333-1752

www.gobbinovag.com

Lote:

Vencimiento:

Los estuches conteniendo 50 ampollas de 4 mL de Norepinefrina 1 mg/mL para uso hospitalario exclusivo contienen idéntica información



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9680

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59990

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: GOBBI NOVAG S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NOREPINEFRINA GOBBI

Nombre Genérico (IFA/s): NOREPINEFRINA

Concentración: 1 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

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)
NOREPINEFRINA 1 mg/ml COMO NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO 1,99 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO 1N csp pH 3.0-4.5 / HIDROXIDO DE SODIO 1N csp pH 3.0 -4.5 ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,3 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml CLORURO DE SODIO 8,2 mg CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,9 mg METABISULFITO DE SODIO 0,46 mg

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: 4 ML DE NOREPINEFRINA GOBBI

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I AMBAR CONTENIENDO 4 ML DE NOREPINEFRINA GOBBI. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

ESTUCHE CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I AMBAR CONTENIENDO 4 ML DE NOREPINEFRINA GOBBI. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

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

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 17 HORAS

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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

Otras condiciones de conservación: OTRAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: LAS SOLUCIONES DE NOREPINEFRINA GOBBI EN LAS CONCENTRACIONES DE USO RECOMENDADAS CUANDO SE PREPARAN DE MANERA ASÉPTICA EN DEXTROSA 5% (EN AGUA O CLORURO DE SODIO) SON ESTABLES HASTA 17 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01CA03

Acción terapéutica: Vasoconstrictor periférico (acción agonista alfa-adrenérgico). Cardioestimulante inotrópico y dilatador de arterias coronarias (acción agonista beta-adrenérgico).

Vía/s de administración: INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: La norepinefrina está indicada para restaurar la presión arterial en ciertos estados de hipotensión aguda, tales como los que pueden darse después de un infarto de miocardio o después de una feocromocitECTOMÍA. También se puede utilizar en el tratamiento de la hipotensión que se presenta después del by-pass cardiopulmonar y de la cirugía cardíaca, frecuentemente junto con fentolamina. En algunas situaciones de urgencia se puede utilizar norepinefrina como coadyuvante de la reposición energética de la volemia para aportar un apoyo temporal que mantenga la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar el tratamiento de reposición de la volemia. La norepinefrina no se debe usar como monoterapia en pacientes hipovolémicos. En la hipotensión aguda asociada al infarto de miocardio, el aumento inducido por la norepinefrina en la demanda de oxígeno del miocardio y el trabajo cardíaco puede superar el efecto beneficioso de este medicamento. Además, puede ser más probable que se produzcan arritmias cardíacas inducidas por norepinefrina en pacientes con infarto de miocardio. Si existe insuficiencia cardíaca congestiva, generalmente se prefiere la dopamina ya que aumenta tanto el flujo sanguíneo renal como el volumen de eyección. Aunque la norepinefrina se ha indicado en el tratamiento de hipotensión aguda que se produce durante la anestesia espinal, generalmente se prefiere vasopresores con una mayor duración de acción (por ejemplo, metaraminol o fenilefrina). La norepinefrina está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento del paro cardíaco para restaurar y mantener una presión arterial adecuada después de haber establecido por otros medios una ventilación y latidos cardíacos eficaces.

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

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
GOBBI NOVAG S.A	5466-2019	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A	5466-2019	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A	5466-2019	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000056-21-2

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



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



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

