



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

Disposición

Número: DI-2023-9684-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000530-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000530-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 KLONAL S.R.L. 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 MEPERIDINA KLONAL y nombre/s genérico/s MEPERIDINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. .

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_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2023 15:45:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2023 15:45:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/08/2021 15:34:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/10/2023 15:45:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/10/2023 15:45:52 .

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000530-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.10 15:56:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MEPERIDINA KLONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solucion Inyectable
2 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Oficial y Decreto

Cada ampolla de Meperidina Klonal 50 mg/ml contiene:

Meperidina Clorhidrato.....	100,00 mg
Ácido Benzoico.....	4,00 mg
Sodio Metabisulfito Anhidro.....	2,00 mg
Ac. Clorhídrico 3N o Hidróxido de Sodio 50% csp.:	pH= 4,75
Agua para inyectables c.s.p	2,00 ml

Lote:

Vencimiento:

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

PRESENTACIÓN

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende en una caja conteniendo 100 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato, USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL. NO CONGELAR.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires



SANTANDER Nicolas Alfredo



SERRANO Maria Virgin



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
ipe

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MEPERIDINA KLONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución Inyectable
2 ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

1. Qué es **MEPERIDINA KLONAL**, solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren **MEPERIDINA KLONAL**, solución inyectable
3. Cómo se administra **MEPERIDINA KLONAL**, solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MEPERIDINA KLONAL**, solución inyectable
6. Información adicional

1. QUÉ ES MEPERIDINA KLONAL, SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MEPERIDINA KLONAL pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor intenso.

MEPERIDINA KLONAL 50 puede utilizarse en:

- El tratamiento del dolor intenso, incluido el dolor desencadenado por operaciones o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de los músculos lisos (vías o conductos que transportan la bilis del hígado al tubo digestivo, aparato genital o urinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en el parto, en caso de rigidez y espasmos del útero, contracturas dolorosas y dolores en la expulsión del feto.
- Como medicación antes de la anestesia

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN MEPERIDINA KLONAL 50 mg/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE

No use MEPERIDINA KLONAL

- Si es alérgico o alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la petidina.
- Si tiene problemas respiratorios graves.
- Si está siendo tratado o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con algún medicamento para la depresión que pertenece al grupo de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), tales como iproniácida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.

- Si está tomando algún medicamento que pertenece al grupo de agonistas-antagonistas de la morfina, como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Si está tomando ritonavir, un medicamento usado en el tratamiento del SIDA.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si se le ha diagnosticado feocromocitoma, un problema de las glándulas suprarrenales.
- Si tiene aumento de la presión del cerebro o si acaba de tener alguna lesión cerebral.
- Si el paciente está en coma.
- Si ha bebido mucho alcohol.
- Si tiene riesgo de obstrucción del intestino.
- Si sufre diarrea intensa causada por antibióticos o intoxicación.
- Si tiene riesgo de presentar convulsiones.
- Si el paciente es un niño de menos de 6 meses.
- Si está dando el pecho.

Tenga especial cuidado con MEPERIDINA KLONAL

- En caso de embarazo o si está intentando quedarse embarazada.
- Si tiene asma. Si su asma está controlado puede tomar este medicamento pero con especial cuidado. No debe tomar este medicamento durante un ataque agudo de asma.
- Si tiene bronquitis, acumulación de aire en los pulmones (enfisema), cor pulmonar (un tipo de problema del corazón), obesidad severa o deformidad severa de la columna vertebral.
- Si tiene alguna enfermedad en hígado o vesícula biliar.
- Si tiene problemas de riñón (no se le debe administrar esta inyección si tiene insuficiencia renal severa).
- Si tiene problemas de próstata o dificultad al orinar.
- Si tiene baja actividad del tiroides o de las cápsulas suprarrenales.
- Si tiene baja la presión sanguínea, si está en un estado severo de choque, o si se encuentra muy debilitado.
- Si es anciano.
- Si tiene alguna enfermedad del intestino tal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Si tiene molestias abdominales recientes cuya causa no ha sido identificada por su médico
- Si tiene historial de epilepsia (ataques epilépticos).
- Si tiene tendencia al abuso de drogas o ha abusado de drogas en el pasado.
- Si tiene un latido del corazón rápido e irregular.
- Si tiene cáncer o un tipo de anemia denominada falciforme.
- Si se administra a niños.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas de que este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

No usar al mismo tiempo:

- Si está siendo o ha sido tratado desde hace menos de dos semanas con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) tales como iproniazida, nialamida, fenelzina, moclobemida, toloxatona o selegilina.
- Medicamentos como buprenorfina, nalbufina o pentazocina.
- Ritonavir, medicamento usado en el tratamiento del SIDA.

Existe riesgo de interacción con los siguientes medicamentos:

- Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes y de disminución de la tensión.
- Antiarrítmicos, como mexiletina.
- Antibacterianos, como ciprofloxacino.
- Antipsicóticos, como clorpromacina
- Antidiarreicos, como loperamida y caolín, pues existe riesgo de estreñimiento severo.
- Antiepilépticos, como fenobarbital y fenitoina, pues se puede aumentar el efecto depresor.
- Antimuscarínicos como atropina, pues pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria severos.
- Metoclopramida y domperidona.
- Cimetidina.

Uso de MEPERIDINA KLONAL con los alimentos y bebidas

No ingerir bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si MEPERIDINA KLONAL produce alteraciones en el desarrollo del feto durante el embarazo. Se desaconseja la utilización de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo y como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

MEPERIDINA KLONAL puede causar alteraciones respiratorias y problemas de succión en el recién nacido.

Los niños hijos de madres que reciben tratamiento durante periodos de tiempo prolongados y desarrollan dependencia, pueden a su vez desarrollar también dependencia y manifestar síntomas de abstinencia después del parto.

Durante el parto aumenta el riesgo para la madre de neumonía.

No se debe utilizar este medicamento mientras se está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con MEPERIDINA KLONAL. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse

3. CÓMO SE ADMINISTRA MEPERIDINA KLONAL, SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de MEPERIDINA KLONAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si estima que la acción de MEPERIDINA KLONAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MEPERIDINA KLONAL

Forma de administración

MEPERIDINA KLONAL puede ser administrado por vía intramuscular, vía subcutánea o mediante una inyección intravenosa lenta, diluyendo el contenido de la ampolla en un suero.

Dosificación

La dosis de hidrocloreuro de petidina deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta de cada paciente.

Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor tras cirugía

Adultos

- 25 mg-100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- 25 mg-50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

Ancianos

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreuro de petidina, especialmente a sus efectos sobre el sistema nervioso central. La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas.

Tratamiento del dolor en el parto

50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

Medicación preanestésica

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

Adultos

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular

Ancianos

- 50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de petidina.

Niños

- 1,0 mg/kg – 2,0 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

Uso en niños

Sólo está indicado su uso como medicación previa a la anestesia. Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

Uso en mayores de 65 años

Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a la petidina, por lo que su médico puede prescribirle una dosis más baja.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al hígado. Está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal

Debe reducirse la dosis en caso de problemas leves o moderados que afecten al riñón. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave.

Si usa más MEPERIDINA KLONAL del que debiera

Si usted ha utilizado más MEPERIDINA KLONAL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Es conveniente que lleve el envase y el prospecto del medicamento a su médico o farmacéutico.

La administración de una dosis alta de MEPERIDINA KLONAL puede producir disminución de la capacidad para respirar, coma, estupor, y disminución del tamaño de las pupilas. Si la sobredosis es muy alta se puede llegar a producir una parada de la respiración y muerte.

Los efectos excitantes de MEPERIDINA KLONAL incluyen temblores, tics musculares y convulsiones. Otros síntomas que pueden aparecer con dosis altas incluyen frío, piel fría y húmeda y disminución de la temperatura del cuerpo, debilidad muscular, bajada de la tensión, disminución de los latidos del corazón, reducción de la circulación de la sangre, parada del corazón, confusión, fuerte mareo, mucho sueño, nerviosismo o mucha inquietud, alucinaciones, hinchazón de los pulmones y problemas en el riñón.

Si olvidó usar MEPERIDINA KLONAL

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible, continuando el tratamiento de la forma preescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no le administren la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No solicite la administración de una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con MEPERIDINA KLONAL

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MEPERIDINA KLONAL. No suspenda el tratamiento antes, ya que podrían volver a aparecer los dolores y podría sufrir síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MEPERIDINA KLONAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos han sido clasificados en frecuencias según lo siguiente: Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes/personas); frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas); poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas); raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas); muy raros (afecta a menos de 1 por cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: disminución de la tensión, disminución o aumento del ritmo del corazón, palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: adormecimiento, mareos, sudores, confusión, euforia o sensación aumentada de bienestar, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones o temblor, disminución del ritmo de la respiración.

Trastornos oculares

Frecuentes: disminución del tamaño de las pupilas y otras alteraciones de la visión.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención de orina y falta de orina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: reacciones alérgicas, reacciones en el lugar de la inyección.

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

5. CONSERVACIÓN DE MEPERIDINA KLONAL, SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga MEPERIDINA KLONAL fuera del alcance y de la vista de los niños.

No congelar. Además puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

Conservar a temperatura MENOR A 30°C, al abrigo de la luz, en su caja original. No congelar.

Caducidad

No utilizar MEPERIDINA KLONAL después de la fecha de vencimiento indicada en la ampolla

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MEPERIDINA KLONAL:

El principio activo es Meperidina Clorhidrato 50 mg/ml.

Los demás componentes (excipientes) son: Acido Benzoico, Sodio Metabisulfito Anhidro, Ac.Clorhídrico 3N o Hidróxido de Sodio 50% e Agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MEPERIDINA KLONAL se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se presenta en ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato.

Presentación:

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende ético estuche x 1 ampolla conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato y estuche x 10 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato.

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende en una caja conteniendo 100 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato de **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

“Ante Cualquier Inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Pagina Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 20800-333-
1234”



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas A



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

MEPERIDINA KLONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solucion Inyectable
2 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Oficial y Decreto

Cada ampolla de Meperidina Klonal 50 mg/ml contiene:

Meperidina Clorhidrato.....	100,00 mg
Acido Benzoico.....	4,00 mg
Sodio Metabisulfito Anhidro.....	2,00 mg
Ac. Clorhídrico 3N o Hidróxido de Sodio 50% csp.....	pH= 4,75
Agua para inyectables c.s.p	2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico narcótico
Código ATC: N02AB02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- .-El tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- .-El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- .-Como medicación pre-anestésica.

POSO LOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis de Meperidina Klonal deberá ajustarse en función de la intensidad del dolor y la respuesta del paciente. Su efecto se potencia con la administración concomitante de otros tranquilizantes, por lo que en estos casos la dosis de Meperidina Klonal deberá reducirse de un 25% a un 50%.

Meperidina Klonal puede administrarse por vía intramuscular, por vía subcutánea o mediante inyección intravenosa lenta. En la administración intramuscular o subcutánea no se precisa dilución. En la administración intravenosa lenta (1-2 minutos), se diluirá el contenido de la ampolla en 10 ml de suero fisiológico o suero glucosado al 10%. La solución diluida debe presentar un aspecto transparente e incolora, libre de partículas extrañas.

Tratamiento del dolor severo, incluido el dolor postquirúrgico

Adultos

- .-25 mg-100 mg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- .-25 mg-50 mg cada 4 horas, mediante inyección intravenosa lenta.

Ancianos

- .-La dosis inicial no debe exceder los 25 mg, pudiendo ser necesario reducir la dosis total diaria en caso de administraciones repetidas. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocioruro de petidina, especialmente a sus efectos depresores centrales.

Analgesia en obstetricia

.-50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular o subcutánea, tan pronto como aparezcan contracciones a intervalos regulares. La dosis se puede repetir transcurridas de 1-3 horas si fuera necesario, hasta un máximo de 400 mg en 24 horas.

Medicación preanestésica

Administrar aproximadamente 1 hora antes de la intervención.

Adultos

.-50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular.

Ancianos

.-50 mg-100 mg mediante inyección intramuscular. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de hidrocloreuro de petidina.

Niños

.-1,0 mg/kg – 2,0 mg/kg cada 4 horas, mediante inyección intramuscular.

Poblaciones especiales

Niños

Sólo está indicado su uso como medicación preanestésica. Está contraindicado en niños menores de 6 meses.

Pacientes con insuficiencia hepática

Debe reducirse la dosis en caso de insuficiencia hepática leve y moderada. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave (ver sección contraindicaciones)

Pacientes con insuficiencia renal

Debe reducirse la dosis en caso de insuficiencia renal leve y moderada. Su uso está contraindicado en caso de insuficiencia renal grave (ver sección contraindicaciones)

Para condiciones/enfermedades concomitantes donde sea apropiado reducir la dosis ver sección advertencias y precauciones especiales

CONTRAINDICACIONES:

- **Hipersensibilidad a la petidina o a alguno de los excipientes**
- **Niños menores de 6 meses.**
- **Insuficiencia renal grave.**
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Feocromocitoma.**
- **Depresión respiratoria aguda.**
- **Coma.**
- **Aumento de la presión intracraneal o daño cerebral, ya que hay aumento del riesgo de depresión respiratoria que puede provocar una elevación de la presión del líquido cefalorraquídeo. La sedación y cambios en las pupilas producidos pueden interferir con la correcta monitorización del paciente.**
- **Intoxicación etílica aguda y delirium tremens.**
- **Estados convulsivos.**
- **Uso concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) no selectivos (iproniazida, nialamida y fenelzina), selectivos A (moclobemida, toloxatona), selectivos B (selegilina), agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina,**

nalbufina, pentazocina) (Ver sección 4.5). El uso de petidina está contraindicado dentro de las dos semanas posteriores a la última toma del inhibidor de la monoaminooxidasa, debido a que puede producirse excitación o depresión aguda del SNC (hipertensión o hipotensión).

- Uso concurrente de ritonavir por el riesgo de toxicidad derivado del metabolito norpetidina.
- Cuando existe riesgo de íleo paralítico o en situaciones de diarrea aguda, colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, o diarrea provocada por intoxicaciones (hasta que el material tóxico haya sido eliminado), ya que la administración de hidroclicloruro de petidina puede dificultar el diagnóstico y curso de la enfermedad

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Aunque la administración repetida de hidroclicloruro de petidina puede provocar la aparición de dependencia y tolerancia, esto no debe disuadir de su empleo como analgésico en enfermedades terminales. La suspensión brusca en pacientes que han desarrollado tolerancia puede provocar síndrome de abstinencia. Es necesaria una especial atención en pacientes con tendencia o antecedentes de abuso de drogas. Debe usarse con precaución en pacientes que reciban agonistas-antagonistas opiáceos (p.ej., pentazocina, nalbufina, butorfanol, buprenorfina, etc.) ya que el efecto analgésico del hidroclicloruro de petidina puede verse reducido, e incluso puede desencadenarse un síndrome de abstinencia. Los niños nacidos de madres dependientes de opioides pueden sufrir síndrome de abstinencia. Se recomienda tener disponible tratamiento anticonvulsivo y un antagonista (naloxona).

Debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con hipoxia, hipercapnia, asma o enfermedades que cursan con disminución del volumen de reserva respiratorio (p. ej., cifoescoliosis, bronquitis crónica, enfisema, obesidad severa, cor pulmonale). Se debe evitar su uso durante un ataque agudo de asma ver sección contraindicaciones)

Debe usarse con precaución, e incluso reducir la dosis, en pacientes con trastornos del tracto biliar, hipotiroidismo, insuficiencia córticosuprarrenal, hipotensión, choque hipovolémico o hemorrágico, hipertrofia de próstata, estenosis uretral con riesgo de retención urinaria, trastornos intestinales inflamatorios u obstructivos, miastenia gravis, taquicardia supraventricular, antecedentes de convulsiones, y en pacientes debilitados.

La administración accidental próxima a troncos nerviosos puede ocasionar parálisis sensitivo-motora transitoria o permanente.

En pacientes con cáncer, insuficiencia renal o anemia falciforme, la administración prolongada de dosis crecientes de petidina o su uso concomitante junto con fármacos que incrementen la producción del metabolito norpetidina puede desencadenar la aparición de neurotoxicidad por petidina (ver sección interacción medicamentosas y otras formas de interacción).

La administración de hidroclicloruro de petidina puede producir hipotensión grave en pacientes preoperatorios o en aquellos que tengan comprometida su capacidad de reacción por la administración de fármacos como las fenotiazidas o algunos anestésicos.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con insuficiencia renal grave está contraindicado (ver secciones posología y forma de administración y contraindicaciones)

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicado (ver sección posología y forma de administración y sección contraindicaciones)

Debe prestarse especial atención en el tratamiento de niños y ancianos por su mayor sensibilidad a los efectos sobre el sistema nervioso central (ver sección posología y forma de administración). La administración durante el parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido (ver sección fertilidad, embarazo y lactancia). Durante la administración de petidina inyectable se debe disponer de oxigenoterapia y medios de ventilación para poder utilizarlos en caso necesario.

Existe riesgo de necrosis tisular cuando se administra por vía subcutánea.

Este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en un análisis de control de dopaje

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes e hipotensivos de la petidina.

Antiarrítmicos: la petidina puede retrasar la absorción de mexiletina.

Antibacterianos: se ha observado que el analgésico opiáceo papaveretum reduce la concentración de ciprofloxacino en plasma.

Antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos: la administración concomitante de petidina e IMAOs está contraindicada (ver sección contraindicaciones). Los efectos depresores de la petidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ansiolíticos e hipnóticos.

Antipsicóticos: se potencian los efectos sedantes e hipotensores. Existe riesgo de toxicidad con clorpromacina, debido al incremento de los niveles de norpetidina.

Antidiarreicos y agentes antiperistálticos (tales como loperamida y caolín): su uso simultáneo puede aumentar el riesgo de un estreñimiento severo.

Antiepilépticos: los efectos depresores de petidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluidos fenobarbital y fenitoína; también existe riesgo de toxicidad debido al incremento de los niveles de norpetidina.

Antimuscarínicos: agentes antimuscarínicos como atropina y otros medicamentos con potencial antimuscarínico pueden tener también efectos aditivos sobre el tracto gastrointestinal o urinario. Por lo tanto, pueden aparecer estreñimiento y retención urinaria intensos durante una terapia intensiva que combine antimuscarínicos y analgésicos opiáceos.

Antivirales: ritonavir aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas de norpetidina, por lo que está contraindicada la administración concomitante de petidina y ritonavir (ver sección contraindicaciones). La administración concomitante de aciclovir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de petidina y su metabolito norpetidina.

Dopaminérgicos: está contraindicada la administración concomitante de selegilina (ver sección contraindicaciones)

Estimulantes de la motilidad: petidina tiene un efecto antagónico sobre metoclopramida y domperidona.

Cicatrizantes de úlceras gastrointestinales: cimetidina puede inhibir el metabolismo de la petidina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se dispone de datos fiables sobre potenciales efectos teratogénicos en animales.

Como con todos los medicamentos usados durante el embarazo, es necesario tener cuidado y valorar la relación beneficio/riesgo.

Se desconoce si el hidrocloreto de petidina puede causar daño fetal cuando se administra durante el embarazo o si afecta la capacidad reproductora.

La petidina se usa con frecuencia para aliviar los dolores del parto. Se sabe que atraviesa la placenta y que puede causar depresión respiratoria y problemas de succión en el recién nacido. Además, la petidina se metaboliza en norpetidina, metabolito activo que se acumula en el feto debido a su larga semivida. Los niños hijos de madres dependientes pueden manifestar síndrome de abstinencia. Durante el parto, la parálisis gástrica asociada con el uso de analgésicos opioides puede incrementar el riesgo materno de neumonía por aspiración.

En consecuencia:

.-Se desaconseja la utilización de petidina durante el primer trimestre de embarazo.

.-Es preferible, como medida de precaución, no utilizar petidina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Petidina se excreta en la leche materna. Debido al riesgo de reacciones adversas en los lactantes deberá decidirse bien la suspensión de la administración del fármaco o de la lactancia

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Petidina causa somnolencia e induce sensaciones vertiginosas. Durante el tratamiento no se debe conducir ni usar máquinas.

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas). Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras usan petidina, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
<i>Trastornos cardíacos</i>	Frecuentes: bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipotensión ortostática, hipotensión con insuficiencia circulatoria que puede provocar coma (dosis elevadas).
<i>Trastornos respiratorios</i>	Frecuentes: depresión respiratoria (dosis elevadas) que puede ser mortal.

<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes: sedación, vértigo, mareos, sudoración, confusión (con dosis altas), alteración del estado de ánimo con disforia o euforia, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones, temblor, depresión respiratoria, movimientos musculares descoordinados, desorientación transitoria, disminución de la libido, aumento de la presión intracraneal.
<i>Trastornos oculares</i>	Frecuentes: miosis, visión borrosa, visión doble u otras alteraciones visuales.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuentes: náuseas y vómitos, estreñimiento, boca seca, espasmo biliar.
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Poco frecuentes: retención urinaria, espasmo uretral y anuria.
<i>Trastornos musculoesqueléticos</i>	Frecuencia no conocida: rigidez muscular.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Raras: reacciones anafilácticas, urticaria, prurito, complicaciones en el lugar de la inyección que incluyen reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, dolor e irritación local. Frecuencia no conocida: transpiración, rubor facial, hipotermia.

SOBREDOSIFICACION:

Las dosis tóxicas varían considerablemente entre individuos y los consumidores habituales pueden tolerar dosis muy altas.

Síntomas

La triada de depresión respiratoria, coma o estupor y constricción de las pupilas se considera un indicativo de sobredosis por opioides. Con la aparición de la hipoxia se produce dilatación de las pupilas. Una sobredosis grave tras administración intravenosa rápida puede producir una parada respiratoria y la muerte.

Los efectos excitantes sobre el SNC incluyen temblores, tics musculares y convulsiones atribuidas a la acumulación del metabolito norpetidina.

Otros síntomas de sobredosis de opioides incluyen frío, piel fría y húmeda e hipotermia, flacidez muscular, hipotensión, taquicardia, bradicardia, colapso circulatorio, parada cardíaca, confusión, mareo intenso, somnolencia intensa, nerviosismo o inquietud intensos, alucinaciones, edema pulmonar, rabiomolisis y fallo renal progresivo.

Tratamiento

Se deben instaurar medidas de mantenimiento de la respiración y la circulación, así como vigilar estrechamente al paciente. En intoxicaciones agudas con un opiáceo por vía oral, debe vaciarse el estómago por aspiración y lavado, y administrarse un laxante para favorecer el peristaltismo.

Si aparece bradipnea está indicado el uso de un antagonista opiáceo específico como naloxona, siguiendo la pauta de dosificación recomendada. Al presentar la semivida plasmática más corta de todos los analgésicos opiáceos, puede ser necesario administrar dosis repetidas de naloxona. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente durante al menos las 6 horas posteriores a la última dosis de naloxona debido al riesgo de recurrencia de depresión del SNC y del sistema respiratorio. Para tratar las convulsiones puede ser necesario administrar un relajante muscular de corta duración de acción, intubación y respiración controlada

***Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.***

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos opiáceos derivados de la fenilpiperidina.
Código ATC: N02AB

La petidina es un analgésico central de tipo morfínico (agonista morfíno mimético puro). Se opone a la neurotransmisión de mensajes nociceptivos y modifica la reacción psíquica del sujeto al dolor. La acción analgésica de la petidina es de 5 a 10 veces más débil que la de la morfina (60-80 mg corresponden a 10 mg de morfina). Tiene un efecto depresor sobre la respiración que se antagoniza con la administración de naloxona. Su principal metabolito, la norpetidina, tiene una potencia analgésica dos veces menor y puede favorecer la aparición de convulsiones.

Como analgésico opiáceo, la petidina actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) y el músculo liso. Se une al sitio aniónico y al sitio -p del receptor opiáceo que consta de 3 lugares de unión fundamentales: el sitio -t que al que se unen anillos hidroxilados (como la morfina o el residuo tirosina en la encefalina), el sitio aniónico que interactúa con el nitrógeno piperidínico y el sitio -p, al que se unen preferentemente anillos aromáticos no hidroxilados (como la petidina o la fenilalanina en la encefalina). Según los estudios de unión, la petidina, como la mayoría de los analgésicos opiáceos, presenta una elevada afinidad y una unión fuerte a los receptores μ . Posee una afinidad moderada, pero una unión muy fuerte con los receptores μ . Las dosis terapéuticas de petidina (50 a 100 mg, parenteralmente) producen analgesia, sedación, euforia/disforia, depresión respiratoria y otros efectos diversos sobre el SNC, como la contracción pupilar, excitación que se caracteriza por temblores, contracción muscular y aprensión.

La petidina posee una actividad semejante a la atropina y un efecto espasmogénico en ciertos músculos lisos. Estimula la liberación de ADH y el centro del vómito e inhibe la liberación de ACTH y de hormonas gonadotróficas. También produce un aumento de la glucemia.

En el útero no grávido, la petidina provoca una estimulación suave. No altera las contracciones normales del útero, pero en el útero hiperactivado por la administración de oxitócicos aumenta el tono, la frecuencia y la intensidad de las contracciones. Durante el parto, una dosis terapéutica de petidina tiene poco efecto y no altera las contracciones del

posparto o la involución del útero. No aumenta la incidencia de las hemorragias del posparto.

La petidina tiene escaso efecto sobre la tos y la diarrea.

Propiedades farmacocinéticas

El clorhidrato de petidina se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero su disponibilidad es menor cuando se administra por vía oral respecto a la vía parenteral. La petidina se une a las proteínas plasmáticas en una proporción del 40-60%, aproximadamente.

Su distribución es rápida en los tejidos más vascularizados ($T_{1/2}=7,6$ minutos), con un volumen de distribución comprendido entre 2,8 y 4,7 l/kg.

Mediante metabolismo hepático se generan numerosos metabolitos, de los que el principal, la norpetidina, se produce por N-desmetilación oxidativa. El metabolismo de la petidina se reduce significativamente en el recién nacido en relación con el adulto.

Petidina, norpetidina y sus metabolitos se eliminan por vía renal. La semivida de eliminación de la petidina es de 3,6 horas y la de la norpetidina es de 8 horas. La excreción de petidina inalterada, insignificante cuando el pH de la orina es normal o alcalino, se ve aumentada por la acidificación de la orina. Tanto en pacientes cirróticos como en pacientes con insuficiencia renal la eliminación de estos compuestos es más lenta. La excreción de la norpetidina se retrasa en insuficiencia renal.

El hidrocloreuro de petidina atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes sobre seguridad.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Acido Benzoico, Sodio Metabisulfito Anhidro, Ac.Clorhidrico 3N o Hidroxiido de Sodio 50% y Agua para inyectables

Aspecto la solución inyectable debe ser transparente, incolora, libre de partículas extrañas.

Incompatibilidades

Se ha descrito que la solución inyectable de hidrocloreuro de petidina es física y químicamente incompatible con soluciones que contengan aminofilina, barbituratos (especialmente con solución de tiopentona, que produce la formación de un complejo farmacológicamente inactivo), heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, succinato sódico de metilprednisolona, sulfato de morfina, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, yoduro sódico y sulfadiazina sódica.

Se ha descrito que hidrocloreuro de petidina es incompatible con aciclovir sódico, imipenem, furosemida, hidrocloreuro de doxorubicina liposomal, idarubicina y soluciones que contengan yoduro potásico. Deben consultarse referencias especializadas para obtener información sobre compatibilidades específicas.

PRESENTACIÓN:

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende ético estuche x 1 ampolla conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato y estuche x 10 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende en una caja conteniendo 100 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato, **USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL. NO CONGELAR.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



SANTANDER Nicolas Alfredo



SERRANO Maria Vi



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
dalupe

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MEPERIDINA KLONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solucion Inyectable
2 ml

N° certificado:
Lote:
Vencimiento:
Industria Argentina
Klonal



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MEPERIDINA KLONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solucion Inyectable
2 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Oficial y Decreto

Cada ampolla de Meperidina Klonal 50 mg/ml contiene:

Meperidina Clorhidrato.....	100,00 mg
Acido Benzoico.....	4,00 mg
Sodio Metabisulfito Anhidro.....	2,00 mg
Ac. Clorhidrico 3N o Hidróxido de Sodio 50% csp.:	pH= 4,75
Agua para inyectables c.s.p	2,00 ml

Lote:

Vencimiento:

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

PRESENTACIÓN

Meperidina Klonal 50 mg/ml se expende ético estuche conteniendo 1 ampolla conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL. NO CONGELAR.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

No.  rotulo se utilizara para la presentación de: un estuche conteniendo 10 ampollas conteniendo 2 ml de Meperidina Clorhidrato.

SANTANDER Nicolas Alfredo

SERRANO Maria Virgin

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
pe

14 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9684

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

CERTIFICADO N° 59995

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000530-21-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE

675584



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, 14 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9684

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59995

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEPERIDINA KLONAL

Nombre Genérico (IFA/s): MEPERIDINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MEPERIDINA CLORHIDRATO 50 mg/ml

Excipiente (s)
METABISULFITO DE SODIO ANHIDRO 2 mg ACIDO CLORHIDRICO 3N o HIDROXIDO DE SODIO 50% AJUSTE A pH 4,75 ACIDO BENZOICO 4 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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: ESTUCHE CON 1 AMPOLLA CONTENIENDO 2 ML DE MEPERIDINA CLORHIDRATO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 AMPOLLA CONTENIENDO 2 ML DE MEPERIDINA CLORHIDRATO POR ESTUCHE ÉTICO

10 AMPOLLAS CONTENIENDO 2 ML DE MEPERIDINA CLORHIDRATO POR ESTUCHE ÉTICO

100 AMPOLLAS CONTENIENDO 2 ML DE MEPERIDINA CLORHIDRATO POR CAJA HOSPITALARIA

Presentaciones: 1, 10, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N02AB02

Acción terapéutica: Analgésico Narcótico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: .-El tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas. .-El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, contracturas dolorosas y dolores de expulsión. .-Como medicación pre-anestésica.

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
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000530-21-6



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