



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6176**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001633-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

57

45



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6 1 7 6

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

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

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

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

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

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

07



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

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6176

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

07

87



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 1 7 6

CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001633-07-6

DISPOSICIÓN N°: 6 1 7 6

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 1 7 6**

Nombre comercial: FADA ROCURONIO

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: FADA ROCURONIO .

Clasificación ATC: M03AC09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO COADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL TANTO EN RUTINA Y EN LA INDUCCION DE SECUENCIA RAPIDA, ASI COMO PARA CONSEGUIR LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESQUELETICA EN CIRUGÍA. ESTA ASIMISMO INDICADO COMO COADYUVANTE EN LA UNIDAD DE

✓

✓



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

6 1 7 6

CUIDADOS INTENSIVOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 50 MG / 5 ML de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 50 MG / 5 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 45 MG / 5 ML, ACETATO DE SODIO 10 MG / 5 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.0.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

5  
Forma de conservación: REFRIGERADO PRESERVAR DE LA LUZ NO CONGELAR. A TEMPERATURA ENTRE 2 °C y 8 °C 24 MESES, LOS VIALES ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE DEBEN SER UTILIZADOS EN 60 DÍAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.  
g



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

6 1 7 6

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: FADA ROCURONIO .

Clasificación ATC: M03AC09

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO COADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL TANTO EN RUTINA Y EN LA INDUCCION DE SECUENCIA RAPIDA, ASI COMO PARA CONSEGUIR LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESQUELETICA EN CIRUGÍA. ESTA ASIMISMO INDICADO COMO COADYUVANTE EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 100 MG / 10 ML de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 100 MG / 10 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 MG / 10 ML, ACETATO DE SODIO 20 MG / 10 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 10 ML, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.0.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO

05



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**6 1 7 6**

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

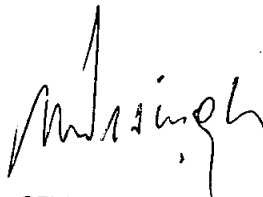
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: REFRIGERADO PRESERVAR DE LA LUZ NO CONGELAR. A TEMPERATURA ENTRE 2 °C y 8 °C 24 MESES, LOS VIALES ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE DEBEN SER UTILIZADOS EN 60 DÍAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN N°: **6 1 7 6**

✓  
8

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





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6176**

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001633-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6176, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA ROCURONIO

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, C.A.B.A.

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

57 Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: FADA ROCURONIO .

Clasificación ATC: M03AC09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO COADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL

h



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

TANTO EN RUTINA Y EN LA INDUCCION DE SECUENCIA RAPIDA, ASI COMO PARA CONSEGUIR LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESQUELETICA EN CIRUGÍA. ESTA ASIMISMO INDICADO COMO COADYUVANTE EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 50 MG / 5 ML de BROMURO DE ROCURONIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 50 MG / 5 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 45 MG / 5 ML, ACETATO DE SODIO 10 MG / 5 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.0.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: REFRIGERADO PRESERVAR DE LA LUZ NO CONGELAR. A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

TEMPERATURA ENTRE 2 °C y 8 °C 24 MESES, LOS VIALES ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE DEBEN SER UTILIZADOS EN 60 DÍAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: FADA ROCURONIO .

Clasificación ATC: M03AC09

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO COADYUVANTE DE LA ANESTESIA GENERAL PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL TANTO EN RUTINA Y EN LA INDUCCION DE SECUENCIA RAPIDA, ASI COMO PARA CONSEGUIR LA RELAJACION DE LA MUSCULATURA ESQUELETICA EN CIRUGÍA. ESTA ASIMISMO INDICADO COMO COADYUVANTE EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA.

Concentración/es: 100 MG / 10 ML de BROMURO DE ROCURONIO.

U  
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMURO DE ROCURONIO 100 MG / 10 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 90 MG / 10 ML, ACETATO DE SODIO 20 MG / 10 ML, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 10 ML, HÍDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.0.

M  
Origen del producto: Sintético o Semisintético



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 VIALES PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: REFRIGERADO PRESERVAR DE LA LUZ NO CONGELAR. A TEMPERATURA ENTRE 2 °C y 8 °C 24 MESES, LOS VIALES ALMACENADOS A TEMPERATURA AMBIENTE DEBEN SER UTILIZADOS EN 60 DÍAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55823**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **08 OCT** de **2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6176**

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



**FADA ROCURONIO 50 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 50 mg)  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

**PROYECTO DE RÓTULO**



**FADA ROCURONIO 50 mg  
BROMURO DE ROCURONIO 50 mg  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

INDUSTRIA ARGENTINA

BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**Fórmula:**

Cada vial de 5 ml contiene:

Bromuro de Rocuronio 50.0 mg; Acetato de Sodio 10.0 mg; Cloruro de Sodio 45.0 mg; Acido Acético 1N o Hidróxido de Sodio 1N c.s.p: pH 4.0; Agua para Inyección c.s.p 5.0 ml.

**Acción terapéutica:**

Ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 viales de uso hospitalario exclusivo.

**Posología y administración:**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:**

Mantener entre 2°C y 8°C. No congelar. Los viales almacenados a temperatura ambiente deben ser utilizados en 60 días.

**Código ATC:**

M03AC09

**Precaución:**

Este producto es de alto riesgo, sólo deberá ser administrado por un anestesiólogo. Para evitar su confusión, el producto se identifica con bandas y texto de color verde.

Verificar antes de usar cada vial que corresponda al medicamento que se desea administrar.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Fada Pharma; Tabaré 1641/45. Capital Federal – Rep. Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

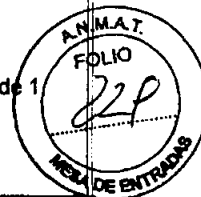
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
MODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE ALMOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**FADA ROCURONIO 100 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 100 mg)  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

**PROYECTO DE RÓTULO**

**FADA ROCURONIO 100 mg  
BROMURO DE ROCURONIO 100 mg  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

INDUSTRIA ARGENTINA

BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**Fórmula:**

Cada vial de 10 ml contiene:

Bromuro de Rocuronio 100.0 mg; Acetato de Sodio 20.0 mg; Cloruro de Sodio 90.0 mg; Acido Acético 1N o Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 4.0; Agua para Inyección c.s.p. 10.0 ml.

**Acción terapéutica:**

Ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 viales de uso hospitalario exclusivo.

**Posología y administración:**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:**

Mantener entre 2°C y 8°C. No congelar. Los viales almacenados a temperatura ambiente deben ser utilizados en 60 días.

**Código ATC:**

M03AC09

**Precaución:**

Este producto es de alto riesgo, sólo deberá ser administrado por un anestesiólogo. Para evitar su confusión, el producto se identifica con bandas y texto de color verde.

Verificar antes de usar cada vial que corresponda al medicamento que se desea administrar.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Fada Pharma; Tabaré 1641/45. Capital Federal – Rep. Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

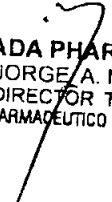
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión:   /  /  

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
ABOGERADO



FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111



**FADA ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 50 mg - 100 mg)  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FADA ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
BROMURO DE ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

INDUSTRIA ARGENTINA

BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**Fórmula:****Cada vial de 5 ml contiene:**

Bromuro de Rocuronio 50.0 mg; Acetato de Sodio 10.0 mg; Cloruro de Sodio 45.0 mg; Acido Acético 1N o Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 4.0; Agua para Inyección c.s.p. 5.0 ml.

**Cada vial de 10 ml contiene:**

Bromuro de Rocuronio 100.0 mg; Acetato de Sodio 20.0 mg; Cloruro de Sodio 90.0 mg; Acido Acético 1N o Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 4.0; Agua para Inyección c.s.p. 10.0 ml.

**Código ATC:**

M03AC09

**Acción terapéutica:**

Bloqueante neuromuscular no despolarizante.

**Indicaciones:**

FADA ROCURONIO está indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal tanto en rutina y en la inducción de secuencia rápida, así como para conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía. FADA ROCURONIO esta asimismo indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos para facilitar la intubación endotraqueal y la ventilación mecánica.

**Dosificación:**

Al igual que con los demás agentes bloqueantes neuromusculares, las dosis de FADA ROCURONIO deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, posible interacción con otros medicamentos a administrar antes y/o durante la anestesia y el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación. Los anestésicos de inhalación potencian los efectos del bloqueo neuromuscular de FADA ROCURONIO. Sin embargo, esta potenciación resulta clínicamente relevante en el transcurso de la anestesia, cuando los agentes volátiles han alcanzado las concentraciones tisulares requeridas para dicha interacción. En consecuencia, deben realizarse los ajustes con FADA ROCURONIO, administrando dosis de mantenimiento inferiores a intervalos menos frecuentes o utilizando índices de infusión inferiores de FADA ROCURONIO durante las intervenciones de larga duración (superiores a 1 hora) bajo anestesia por inhalación (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). En pacientes adultos las siguientes recomendaciones de dosificación pueden servir de pauta general para la intubación endotraqueal y la relajación muscular en intervenciones quirúrgicas de corta a larga duración, así como para su uso en la unidad de cuidados intensivos. *Intervenciones quirúrgicas: intubación endotraqueal:* la dosis de intubación estándar durante la anestesia de rutina es de 0,6mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, tras la cual se obtienen condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en prácticamente todos los pacientes. La dosis de 1,0mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal se recomienda para facilitar las condiciones de intubación endotraqueal durante la anestesia de inducción de secuencia rápida, dosis tras la cual se instauran asimismo unas condiciones de intubación adecuadas en 60 segundos en prácticamente todos los pacientes. Si se

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA  
JORGE A. MOC  
DIRECTOR TECN.  
FARMACEUTICO M.N.

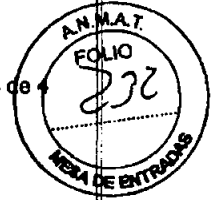


**FADA ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 50 mg - 100 mg)  
INJECTABLE ENDOVENOSO**

administra una dosis de 0,6mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal para la anestesia de inducción de secuencia rápida, se recomienda intubar al paciente 90 segundos tras haber administrado la dosis de Bromuro de Rocuronio. En pacientes de cesárea se recomienda administrar solo una dosis de 0,6mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, ya que la dosis de 1,0mg/kg no ha sido investigada en este grupo de pacientes. *Dosis de mantenimiento:* la dosis de mantenimiento recomendada de Bromuro de Rocuronio es de 0,15mg/kg de peso corporal; en caso de anestesia de inhalación de larga duración, se reducirá la dosis de Bromuro de Rocuronio a 0,075-0,1mg/kg de peso corporal. Las dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la transmisión neuromuscular se haya recuperado el 25% o cuando aparezcan 2 o 3 respuestas al tren de cuatro estímulos. *Infusión continua:* en caso de administrar FADA ROCURONIO por infusión continua se recomienda administrar una dosis de carga de Bromuro de Rocuronio de 0,6mg/kg de peso corporal y cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración por infusión. El índice de infusión debe ajustarse para mantener una respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% o para mantener 1 o 2 respuestas a la estimulación por infusión. En adultos, bajo anestesia intravenosa, el índice de infusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular a este nivel se sitúa en 0,3-0,6 mg kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> bajo anestesia de inhalación se sitúa en 0,3-0,4mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>. La monitorización continua del bloqueo neuromuscular se recomienda, dado que los requisitos del Índice de infusión varían de un paciente a otro y con el método anestésico utilizado. *Dosificación en pediatría:* los niños (1-14 años) y lactantes (1-12 meses) bajo anestesia con halotano, manifiestan una sensibilidad al FADA ROCURONIO similar a los adultos. El comienzo de acción es más rápido en lactantes y niños que en adultos. La duración clínica es mas corta en niños que en adultos. No se dispone de datos para apoyar las recomendaciones del uso de FADA ROCURONIO en neonatos (0-1 mes). *Dosificación en pacientes geriátricos y en pacientes con alteraciones hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal:* las dosis de intubación en pacientes geriátricos y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal, es de 0,6mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal en la anestesia de rutina. Debe considerarse la utilización de una dosis de 0,6mg por kg de peso corporal en la técnica de inducción de secuencia rápida de la anestesia en aquellos pacientes donde se prevea una prolongación de la duración de acción. Independientemente de la técnica anestésica utilizada, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es de 0,075-0,1mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal y la velocidad de infusión recomendada es de 0,3-0,4mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> (ver también Infusión continua). *Dosificación en pacientes obesos y con sobrepeso:* al utilizar FADA ROCURONIO en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes con un peso corporal superior al 30% o más con relación al peso corporal ideal), las dosis deben reducirse en función del peso corporal magro. *Utilización en cuidados intensivos: intubación endotraqueal:* para la intubación endotraqueal, deben utilizarse las mismas dosis que las descriptas para intervenciones quirúrgicas. *Posología para facilitar la ventilación mecánica:* se recomienda la administración de una dosis de carga inicial de 0,6mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, seguido de una infusión continua en el momento en el que el nivel de transmisión neuromuscular alcance el 10% de recuperación o hasta que aparezcan 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro estímulos. Las dosis siempre deberán ajustarse en función del efecto observado en cada paciente. La velocidad de infusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80-90% (1 o 2 respuestas a la estimulación del tren de cuatro estímulos) en pacientes adultos es de 0,3-0,6mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> durante la primera hora de administración. Según la respuesta del paciente, la dosis se reducirá en las 6-12 horas siguientes. Después, la dosis requerida se mantiene relativamente constante. Se ha observado una gran variabilidad entre pacientes en cuanto a velocidad de infusión por hora en los estudios clínicos controlados, con un resultado medio que oscila entre 0,2-0,5mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> dependiendo de la naturaleza y grado de insuficiencia orgánica, medicación concomitante y características individuales de los pacientes. Para conseguir el control óptimo en cada paciente se recomienda la monitorización de la transmisión neuromuscular. Se ha estudiado su administración hasta un total de 7 días. No hay datos sobre las dosis recomendadas para facilitar la ventilación mecánica en pediatría y geriatría.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO BEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8117



**FADA ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 50 mg - 100 mg)  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

**Administración:**

FADA ROCURONIO se administra por vía intravenosa, tanto por inyección en bolo como por infusión continua (ver Instrucciones de Uso/Manipulación)

**Contraindicaciones:**

Reacciones anafilácticas precedentes con relación al Rocuronio o al ión Bromuro.

**Embarazo y lactancia:**

No hay datos sobre el empleo de FADA ROCURONIO durante el embarazo humano que permitan determinar un efecto nocivo potencial para el feto. Hasta el momento no se ha observado ningún indicio de nocividad en estudio con animales. FADA ROCURONIO solamente debe administrarse a mujeres embarazadas cuando el médico que las atiende decida que los beneficios superan a los riesgos. En pacientes que vayan a ser intervenidas por cesárea, FADA ROCURONIO puede administrarse en la técnica de inducción de secuencia rápida, siempre que no se prevean dificultades en la intubación y se haya administrado una dosis suficiente de anestésico o se haya intubado con succinilcolina. FADA ROCURONIO administrado a dosis de 0,6mg por kg de peso corporal, ha demostrado ser seguro en parturientas intervenidas por cesárea. FADA ROCURONIO no altera la valoración Apgar, el tono muscular fetal o la adaptación cardiorrespiratoria. A partir de muestras sanguíneas obtenidas del cordón umbilical, se ha podido comprobar que la transferencia placentaria de Bromuro de Rocuronio es limitada, y que no provoca efectos clínicos adversos en el neonato. *Nota:* durante la anestesia de inducción de secuencia rápida, se han estudiado dosis de 1,0mg.kg<sup>-1</sup>, pero no en pacientes de cesárea. La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por agentes bloqueantes neuromusculares, puede resultar inhibido o insatisfactorio en aquellas pacientes que, por toxemia del embarazo, reciban sales de magnesio, debido a que las sales de magnesio aumentan el bloqueo neuromuscular. En consecuencia, en aquellas pacientes las dosis de FADA ROCURONIO deben reducirse y ajustarse a la respuesta neuromuscular. En la leche de ratas lactantes se detectaron niveles insignificantes de Bromuro de Rocuronio. No se dispone de datos en humanos sobre el empleo de FADA ROCURONIO durante la lactancia. FADA ROCURONIO solo debe administrarse a mujeres en lactancia, si el médico que las atiende decide que los beneficios superan los riesgos.

**Sobredosificación:**

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Se deben instaurar medidas que mantengan las funciones vitales.

**Precaución:**

Este producto es de alto riesgo, sólo deberá ser administrado por un anestesiólogo. Para evitar su confusión, el producto se identifica con bandas y texto de color verde.

Verificar antes de usar cada vial que corresponda al medicamento que se desea administrar.

**Conservación y almacenamiento:**

Mantener entre 2°C y 8°C. No congelar. Los viales almacenados a temperatura ambiente deben ser utilizados en 60 días.

**Presentación:**

Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 viales de uso hospitalario exclusivo.

FADA PHARMA  
GUSTAVO DEL CUF  
APODERADO

FADA PHARMA S.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111

**FADA PHARMA**

6176

Página 4 de 4



**FADA ROCURONIO 50 mg - 100 mg  
(BROMURO DE ROCURONIO 50 mg - 100 mg)  
INYECTABLE ENDOVENOSO**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Elaborado en: Fada Pharma; Tabaré 1641/45. Capital Federal – Rep. Argentina

Laboratorios Fada Pharma  
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico  
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111