



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 4

BUENOS AIRES, 1 2 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008495-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP 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.

01
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 4

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 4

**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 ODONTOCAINA FORTE y nombre/s genérico/s CARTICAINA CLORHIDRATO + L-ADRENALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

5



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 4

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°:1-0047-0000-008495-09-8

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 4

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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 2 3 4

Nombre comercial: ODONTOCAINA FORTE

Nombre/s genérico/s: CARTICAINA CLORHIDRATO + L-ADRENALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CACHI 1204, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL, ENVASADO Y ESTUCHADO), URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ENVASADO Y EMBLISTADO Y ESTUCHADO) y JUAN DE GARAY 746 VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ODONTOCAINA FORTE.

Clasificación ATC: NO1B.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA ANESTESIA LOCAL EN CIRUGIA ODONTOLÓGICA O MÁXILO-FACIAL O EN TRATAMIENTOS

Handwritten signature and mark.



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ODONTOLÓGICOS QUE REQUIEREN BLOQUEO DE LA CONDUCCIÓN NERVIOSA
MEDIANTE: ANESTESIA INFILTRATIVA, ANESTESIA REGIONAL.

Concentración/es: 10 MCG de L-EPINEFRINA, 40 MG de CARTICAINA
CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-EPINEFRINA 10 MCG, CARTICAINA CLORHIDRATO 40 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, EDTA DISODICO 1.0 MG,
METABISULFITO DE SODIO 1.0 MG, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P pH= 4.2-4.4,
AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 1.0 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: CARPULE DE PP EN BLISTER PVC ÁMBAR / PAPEL BIOXIDO

Presentación: BLISTER CON 50 CARPULES DE 1,8 ML.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 50 CARPULES DE 1,8 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 4

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"

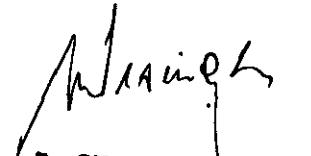
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 2 3 4


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

PROYECTO DE ROTULO

6 2 3 4



**ODONTOCAINA FORTE
CARTICAINA CLORHIDRATO + L - ADRENALINA**

**Solución Inyectable Bucal
CARPULES**

**Venta Bajo Receta
(Uso Profesional Exclusivo)
Industria Argentina**

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 1 ml contiene:

Carticaína Clorhidrato	40 mg
L - adrenalina	10 mcg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Cloruro de Sodio	4,5 mg
EDTA disódico	1 mg
Acido clorhídrico C.S.P. pH	4,2 - 4,4
Agua destilada Apirógena C.S.P.	1 ml

Dosificación: Según prescripción médica.

Conservar su envase original entre 15° y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

NPG LABORATORIES de NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Juan de Garay 746/42 - Villa Lynch - Pdo. de San Martín - Pcia. Bs. As.

Director técnico: Dr. Roberto A. Carluccio

Elaborado en: Cachi 1204 - Ciudad Autónoma de Bs. As. / Uruguay 363/365 - Villa Martelli
- Pcia. de Bs. As.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada


ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

PROYECTO DE PROSPECTO 2 3 4



ODONTOCAINA FORTE CARTICAINA CLORHIDRATO + L - ADRENALINA

Solución Inyectable Bucal

CARPULES

Venta Bajo Receta

(Uso Profesional Exclusivo)

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 1 ml contiene:

Carticaína Clorhidrato	40 mg
L - adrenalina	10 mcg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Cloruro de Sodio	4,5 mg
EDTA disódico	1 mg
Acido clorhídrico C.S.P. pH	4,2 - 4,4
Agua destilada Apirógena C.S.P.	1 ml

Acción terapéutica:

Anestésico local.

Indicaciones:

ODONTOCAINA FORTE está indicada para la anestesia local en cirugía odontológica o máxilo-facial o en tratamientos odontológicos que requieren bloqueo de la conducción nerviosa mediante:

- Anestesia infiltrativa.
- Anestesia regional.

Acción Farmacológica:

Carticaína clorhidrato inhibe la conducción de las fibras nerviosas sensitivas modificando la permeabilidad de la membrana al sodio. En concentraciones elevadas también influye sobre los órganos donde tiene lugar la conducción nerviosa (corazón, sistema nervioso central). L - Adrenalina es una sustancia simpaticomimética que actúa sobre los receptores α y β adrenérgicos produciendo vasoconstricción lo que determina reducción de la hemorragia en el campo operatorio y por disminuir la absorción general de carticaína prolonga su acción anestésica.

Farmacocinética:

Carticaína clorhidrato es rápidamente absorbida. Luego de su administración submucosa el pico plasmático máximo se alcanza en 17 minutos. El volumen de distribución es de 1,67 l/kg y su vida media es de 25 minutos. La unión de proteínas plasmáticas es del 95%. Atraviesa la barrera placentaria escasamente; sin embargo no es nociva para el feto si se

Miriam Patricia Juárez
Apothecaria

Dr. ROBERTO CARLUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N.º 12.728

6234

respetan las dosis indicadas. La degradación y eliminación de los principios activos es rápida que no se ha detectado en la leche materna. Carticaina clorhidrato se metaboliza totalmente en el hígado y se elimina por vía renal. L - Adrenalina se degrada rápidamente en el hígado y otros tejidos. Los metabolitos se excretan por riñón.



Posología, modo de administración:

Se administrará la menor cantidad necesaria para obtener una anestesia eficaz. El período de latencia desde la inyección hasta la analgesia completa es de aproximadamente 2 a 3 minutos y la duración del efecto es de aproximadamente 105 - 420 minutos (media 270 minutos).

Las dosis habituales usadas en odontología son las siguientes: Para extracción no complicada con fórceps de dientes superiores, en ausencia de inflamación, una inyección mucobucal de 1,8 ml por diente es normalmente adecuada. En casos aislados puede ser necesaria una inyección adicional de 1 a 1,8 ml para producir anestesia completa. En la mayoría de los casos no hay necesidad de inyectar por la vía palatina. Cuando el paladar tiene que ser incidido o suturado es suficiente una inyección palatina de depósito del alrededor de 0,1 ml por punción. En caso de múltiples extracciones de dientes adyacentes puede disminuirse el número de inyecciones mucobucales. En extracciones no complicadas con fórceps de premolares inferiores, en ausencia de inflamación, la anestesia mandibular puede ser omitida ya que la anestesia por infiltración por inyección de 1,8 ml por diente, generalmente es suficiente. Si no se consigue un efecto adecuado se debe aplicar una inyección suplementaria mucobucal de 1 a 1,8 ml. Sólo si no se alcanza una anestesia completa por estos medios, puede necesitarse la anestesia convencional del bloqueo mandibular.

ODONTOCAINA FORTE está indicada en operaciones quirúrgicas en dosis individuales, ajustadas de acuerdo a la severidad y duración de la operación. Es recomendable en todos los casos antes de inyectar realizar una aspiración para evitar una inyección intravascular.

Dosis máxima:

Niños de 4 a 12 años: 5 mg/kg de peso corporal.
Adultos: 7 mg/kg de peso durante un tratamiento.

Contraindicaciones

No inyectar por vía intravenosa por la presencia de adrenalina. Como en todos los anestésicos, no administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las drogas o alguno de sus componentes. Por la presencia de adrenalina, no administrar en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia de alta frecuencia; glaucoma de la cámara anterior del ojo, insuficiencia cardíaca descompensada. También deben excluirse del tratamiento los pacientes con alergias paragrafales conocidas. Niños menores de 4 años. Deficiencia de colinesterasa.

Advertencias:

Para evitar una inyección intravascular, se recomienda efectuar antes de cada inyección una prueba de aspiración. No utilizar un cartucho en más de un paciente para evitar el riesgo de contaminación (hepatitis, etc.). El metabisulfito de sodio puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes como reacción anafiláctica, crisis de asma, vómitos o diarreas.

Precauciones:

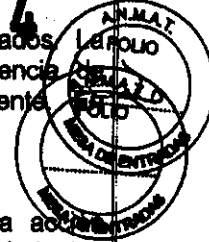
Por la presencia de adrenalina se desaconseja su uso en pacientes con afección cardiovascular, especialmente hipertensos o diabéticos y también en pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO. Por la presencia de sulfitos puede desencadenar reacciones anafilácticas, principalmente en pacientes asmáticos sensibles a los sulfitos. Se debe advertir a los deportistas que contiene medicamentos que pueden dar positivos en

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

6234

las pruebas de control antidoping. Se debe evitar inyectar en tejidos inflamados. La utilización debe realizarse con especial precaución en pacientes con deficiencia de acetilcolinesterasa porque puede ocasionar una acción más prolongada y potente. En caso de insuficiencia hepática o renal severa se debe considerar la reducción de la dosis.



Interacciones Medicamentosas:

La presencia de adrenalina en ODONTOCAINA FORTE puede aumentar la acción antihipertensiva de los IMAO. La administración simultánea con anestésicos inhalantes halógenos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: No se han descrito.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se han descrito efectos deletéreos.

Embarazo - efectos teratogénicos: Carticaína clorhidrato atraviesa la barrera placentaria escasamente. No se han descrito escasamente. No se han descrito malformaciones en estudios realizados en animales, pero no se dispone de estudios en mujeres embarazadas.

Lactancia: El pasaje de carticaína a la leche materna es insignificante debido a su rápida degradación por lo tanto no es necesario interrumpir el amamantamiento.

Pediatría: Está contraindicado en menores de 4 años.

Ancianos: No se recomienda su uso en pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares severas.

Reacciones Adversas:

Carticaína clorhidrato:

SNC: los efectos tóxicos son proporcionales a la dosis y son raros: consisten en obnubilación, apneas, mioclonías, convulsiones generalizadas, náuseas y vómitos, diplopía, visión borrosa.

Aparato circulatorio: Ocasionalmente hipotensión, taquicardia o bradicardia. Rara vez insuficiencia cardíaca severa.

Alergias: Ocasionalmente edema, enrojecimiento y prurito en la zona de la inyección, conjuntivitis, rinitis. Rara vez edema de Quinke o edema de glotis, urticaria, crisis de asma y excepcionalmente shock anafiláctico. Las cefaleas postoperatorias son probables y dependen de la presencia de adrenalina. Los efectos adversos dependientes de la adrenalina son extremadamente raros y se manifiestan por taquicardia, arritmias, hipertensión arterial. En caso de inyección intravascular puede producirse necrosis tisular local. Dentro de la hora de la inyección puede existir cierto grado de incapacidad para conducir vehículos o maquinarias riesgosas.

Sobredosificación:

En casos de signos precoces de efectos adversos o toxicidad - por ejemplo inquietud, estupor - durante la inyección, ésta debe ser discontinuada y el paciente colocado en posición horizontal. Debe mantenerse una vía aérea permeable y monitoreo del pulso y la presión arterial. Es aconsejable colocar una infusión i.v. aún si los síntomas no parecen severos a fin de disponer de una vía abierta. De acuerdo a la severidad de los trastornos respiratorios, debe administrarse oxígeno: si es necesario a través de respiración artificial o por intubación endotraqueal o ventilación controlada. Están contraindicados los analépticos de acción central. Las contracciones musculares o convulsiones generalizadas pueden ser abolidas por la inyección i.v. de barbitúricos de acción corta o ultracorta (100 mg a 320 mg). Se recomienda administrar los barbitúricos lentamente mientras se mantiene la administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio, a los efectos de evitar riesgos circulatorios o depresión respiratoria. La inyección de barbitúricos debe ser acompañada por la infusión de fluidos por la misma cánula. Por la simple posición horizontal o las piernas levantadas, pueden ser a menudo controladas las caídas de la presión arterial, taquicardia o bradicardia. En desórdenes circulatorios severos y shock se debe suspender la inyección, asegurarse que el paciente esté acostado plano con las piernas levantadas.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

623



administrar oxígeno y además administrar por infusión i.v. una solución electrolítica balanceada, glucocorticoides (por ejemplo 250 - 1000 mg de metilprednisolona) y reemplazo de fluidos (si es necesario expansores plasmáticos y albúmina humana). En caso de colapso circulatorio inminente y bradicardia en aumento inyecte inmediatamente epinefrina (adrenalina i.v.) 1 ml de solución 1:1000 y hasta 10 ml. En primera instancia inyecte lentamente por vía i.v. 0,25-1 ml de esta dilución (0,025 a 0,1 mg de epinefrina) monitoreando el pulso (arritmias cardíacas) y la presión. No administre más de 1 ml de esta solución (0,1 mg de epinefrina) por vez. Si esta dosis no es suficiente la epinefrina debe ser agregada a la solución de infusión ajustando el goteo de acuerdo al pulso y la presión. Administrar con cautela los betasimpaticolíticos en presencia de taquicardia o taquiarritmia severa, por ejemplo en pacientes con insuficiencia cardíaca, angina de pecho, post-infarto de miocardio. La administración de oxígeno y el monitoreo circulatorio son mandatorios en estos casos. El aumento de la presión en pacientes hipertensos, si es necesario, debe tratarse con vasodilatadores periféricos. En casos aislados, particularmente en pacientes con asma bronquial, puede haber reacciones de hipersensibilidad al bisulfito sódico, tales como vómitos, diarrea, disnea, ataque asmático agudo, alteraciones de la conciencia o shock.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777".

Conservar al abrigo de la luz y preferentemente a una temperatura entre 15° y 30° C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 50 Carpules de 1,8 ml.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NPG LABORATORIES de NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Juan de Garay 746/42 – Villa Lynch – Pdo. de San Martín – Pcia. Bs. As.

Director técnico: Dr. Roberto A. Carluccio

Elaborado en: Cachi 1204 – Ciudad Autónoma de Bs. As. / Uruguay 363/365 – Villa Martelli – Pcia. de Bs. As.

Miriam Patricia Juárez
Apodada


DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728



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°: 1-0047-0000-008495-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6234**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP 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: ODONTOCAINA FORTE

Nombre/s genérico/s: CARTICAINA CLORHIDRATO + L-ADRENALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CACHI 1204, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL, ENVASADO Y ESTUCHADO), URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ENVASADO Y EMBLISTADO Y ESTUCHADO) y JUAN DE GARAY 746 VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

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



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ODONTOCAINA FORTE.

Clasificación ATC: NO1B.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA ANESTESIA LOCAL EN CIRUGIA ODONTOLÓGICA O MÁXILO-FACIAL O EN TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUE REQUIEREN BLOQUEO DE LA CONDUCCIÓN NERVIOSA MEDIANTE: ANESTESIA INFILTRATIVA, ANESTESIA REGIONAL.

Concentración/es: 10 MCG de L-EPINEFRINA, 40 MG de CARTICAINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-EPINEFRINA 10 MCG, CARTICAINA CLORHIDRATO 40 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, EDTA DISODICO 1.0 MG, METABISULFITO DE SODIO 1.0 MG, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P pH= 4.2-4.4, AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 1.0 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: CARPULE DE PP EN BLISTER PVC ÁMBAR / PAPEL BIOXIDO

Presentación: BLISTER CON 50 CARPULES DE 1,8 ML.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 50 CARPULES DE 1,8 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

07.



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

Se extiende a NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. el

Certificado N° **55841**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
12 OCT 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6234**

✓


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