



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8270-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Octubre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000084-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000084-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL) .

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 por su parte la DERM aprobó 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 REMIFAS® y nombre/s genérico/s REMIFENTANILO, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase 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 - 23/09/2019 14:49:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 23/09/2019 14:49:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/09/2019 14:49:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/09/2019 14:49:42 .

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000084-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.10.08 10:28:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.08 10:28:28 -03:00

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
5,0 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,0 mg
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

REMIFAS® presenta como sustancia activa el remifentanilo, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados de agonistas opioides. Esos medicamentos son capaces de promover anestesia, así como alivio del dolor y sedación, durante las cirugías. El remifentanilo tiene inicio de acción rápido, y su efecto es corto.

¿POR QUÉ FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

REMIFAS® es un medicamento indicado para producir o mantener la anestesia durante cirugías, incluso del corazón, y para o alivio del dolor inmediatamente después la operación. **REMIFAS®** también es indicado para promover alivio del dolor y sedación en pacientes mecánicamente ventilados (o sea, que respiran con ayuda de aparatos) en unidad de terapia intensiva (UCI).

¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICACIONES:

Como la glicina se utiliza en su formulación, no se debe administrar clorhidrato de remifentanilo por vía epidural ni intratecal.

REMIFAS® se contraindica en pacientes con probada hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula u otro análogo de fentanilo.

Este medicamento está contraindicado para menores de 1 año de edad.

Embarazo y lactancia

El médico solamente debe utilizar **REMIFAS®** en mujeres embarazadas cuando los beneficios potenciales para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

Debe hacer cuidado en la administración de **REMIFAS®** las mujeres que estén amamantando.

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas sin recomendación médica o del cirujano dentista.

ADVERTENCIAS:

Suministrar el Clorhidrato de remifentanilo tan solo con equipamiento de monitoreo y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, por personas capacitadas en la utilización de agentes anestésicos y en el reconocimiento y el manejo ante las reacciones adversas esperadas de opiáceos

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

potentes, incluyendo la resucitación respiratoria y cardíaca. Este entrenamiento debe abarcar el establecimiento y mantenimiento de la apertura de las vías respiratorias y de ventilación asistida.

Como sucede con todos los opiáceos, no se recomienda el uso de clorhidrato de remifentanilo como agente único durante la anestesia general.

Los pacientes con una reconocida hipersensibilidad a opiáceos de diferentes tipos podrán presentar una reacción luego de la administración de Clorhidrato de remifentanilo. Se recomienda precaución antes del uso de remifentanilo en estos pacientes (ver Contraindicaciones).

PRECAUCIONES:

Control de la depresión respiratoria, control de la rigidez muscular, efectos cardiovasculares, cesamiento rápido de la acción, interrupción del tratamiento, administración inadvertida y administración inadvertida. Tal como sucede con otros opiáceos, el remifentanilo puede causar dependencia.

Debe ser utilizado con cuidado en personas de la tercera edad, niños y otros grupos de riesgo (ver la sección Características Farmacológicas), embarazo, parto y lactancia.

El paciente solamente podrá conducir vehículos y operar máquinas cuando haya pasado un tiempo suficiente después de la administración de clorhidrato de remifentanilo, según el criterio médico.

Este producto contiene remifentanilo, que se incluye en la lista de sustancias prohibidas de la Agencia Mundial Antidoping.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El remifentanilo no se metaboliza mediante la colinesterasa plasmática, por lo que no se esperan interacciones con drogas metabolizadas por esta enzima.

Tal como sucede con otros opiáceos, el uso de remifentanilo reduce las cantidades o dosis de anestésicos volátiles intravenosos necesarios para la anestesia. Si la dosis de depresores centrales administrados relacionadamente no se reduce, los pacientes pueden presentar un incremento de la incidencia de efectos colaterales asociados a estos agentes.

Los efectos cardiovasculares del clorhidrato de remifentanilo (hipotensión o bradicardia) pueden exacerbarse en los pacientes que reciben relacionadamente drogas depresoras cardíacas, como β -bloqueadores o bloqueadores del canal de calcio.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACIÓN MÉDICA.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O EMPIEZA LA LACTANCIA DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

INFORME A SU MÉDICO EL SURGIMIENTO DE REACCIONES INDESEABLES.

INFORME A SU MÉDICO EN CASO QUE ESTÉ UTILIZANDO OTROS MEDICAMENTOS. SOLAMENTE ÉL PODRÁ ADECUAR LA DOSIS DE REMIFAS®.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USO

El Clorhidrato de remifentanilo permanece estable por 24 horas, a una temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), después de la reconstitución y la posterior disolución entre 20 y 250 $\mu\text{g/mL}$ (50 $\mu\text{g/mL}$ esta es la disolución recomendada para adultos y 20-25 $\mu\text{g/mL}$ para pacientes pediátricos mayores de 1 año de edad). Se recomienda una de las siguientes soluciones para la administración intravenosa:

- agua estéril para inyección;
- solución de glucosa a 5%;
- solución glucosifisiológica (solución de glucosa 5% e de cloruro de sodio a 0,9%);
- solución fisiológica (solución de cloruro de sodio a 0,9%);
- solución de cloruro de sodio a 0,45%.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

El Clorhidrato de remifentanilo demostró ser compatible con los siguientes fluidos intravenosos cuando administrado en una infusión continua IV relacionada:

- ringer lactato;
- ringer lactato con glucosa 5%.

El Clorhidrato de remifentanilo demostró además compatibilidad con el propofol cuando ambos se administran en infusión continua intravenosa relacionada.

POSOLOGÍA

USO INTRAVENOSO:

Suministrar el Clorhidrato de remifentanilo solamente por vía intravenosa y no debe ser administrado por inyección epidural y intratecal (ver la sección Contraindicaciones).

El Clorhidrato de remifentanilo solamente debe utilizarse en ambientes completamente equipados para el monitoreo y el soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares por parte de personas especializadas en la administración de drogas anestésicas, capacitadas para reconocer y controlar los efectos de los opiáceos potentes y preparadas, además, para realizar una resucitación cardíaca y respiratoria. Se necesita además contar con el establecimiento y el mantenimiento de las vías aéreas patentes y de la ventilación asistida.

Se debe administrar infusiones continuas de clorhidrato de remifentanilo con equipamiento calibrado en una línea de infusión de flujo rápido o en una línea exclusiva. La línea de infusión debe conectarse o estar cerca de la cánula venosa a fin de evitar un posible espacio muerto (ver, en esta sección, el ítem Instrucciones de Uso, incluso las tablas con ejemplos de velocidades de infusión/peso corporal). Se debe evitar la obstrucción o la desconexión de las líneas de infusión, vaciándose adecuadamente estas líneas para la remoción de residuos de clorhidrato de remifentanilo después del uso (ver la sección Advertencias y Precauciones).

¿CUÁLES SON LOS INCONVENIENTES QUE PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Reacciones muy comunes (ocurren en el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento)

- Rigidez de los músculos esqueléticos (que están sobre las huesos y los cartílagos)
- Presión baja
- Náuseas (mareo)
- Vómitos

Reacciones comunes (incidencia de entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento)

- Disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos
- Presión alta después de la operación
- Depresión respiratoria aguda, que compromete el funcionamiento de la respiración
- Apnea (suspensión o ausencia de respiración)
- Picazón
- Escalofríos después de la operación

Reacciones inusuales (incidencia de entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento)

- Bajos niveles de oxígeno en el organismo
- Prisión de vientre
- Dolores después de la operación

Reacciones raras (incidencia de entre 0,01% y 0,1% de los pacientes el uso de este medicamento).

- Sedación (durante el período de recuperación después de anestesia general)
- Reacciones alérgicas, incluso anafilaxia (que es una reacción grave y generalizada)*
- Parada abrupta del corazón, generalmente precedida de disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos*

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

* Esas reacciones adversas fueron relatadas cuando hubo administración de clorhidrato de remifentanilo en conjunto con un o más agentes anestésicos.

¿QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

En el caso de sobredosificación o sospecha de sobredosificación, se deben tomar las siguientes medidas: interrumpir la administración de clorhidrato de remifentanilo, mantener las vías respiratorias desobstruidas, comenzar con la ventilación asistida o controlada con oxígeno y mantener la función cardiovascular en niveles adecuados. En el caso de que se presente depresión respiratoria asociada con rigidez muscular, se puede aplicar un bloqueador neuromuscular a fin de facilitar la respiración asistida o controlada. Es posible de igual manera utilizar fluidos intravenosos o agentes vasopresores además de otras medidas apropiadas para el tratamiento de la hipotensión. La Naloxona es el antídoto específico.

¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento en temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de REMIFAS®.

Recuerde, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT RESPONDE 0800-333-1234"

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA**

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

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina
Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Industria Brasileña

Fecha de última revisión: Septiembre 2019

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios IMA S.A.I.C.
CUIT 30503720928
Presidencia

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435

Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Tel./Fax: (11) 3863-9500
Unidade II - Rua Valério, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Tel./Fax: (11) 3863-9500
Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
5,0 mg
PROYECTO DE PROSPECTO

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05358-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

PROYECTO DE PROSPECTO**REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,0 mg
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Industria Brasileña

Venta bajo receta y decreto

FORMULA CUALICUANTITATIVA**REMIFAS®****REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg - frasco-ampolla**

Cada frasco ampolla de 5 mg contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato) 5,485 mg*

*equivalente a 5 mg de remifentanilo

Glicina 20,00 mg

Ácido clorhídrico c.s.p. pH 2,8 - 3,2

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 2,8 - 3,2

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico opioide (Código ATC: N01AH06)

INDICACIONES:

REMIFAS® se indica como agente analgésico en la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, entre ellos la cirugía cardíaca. También se indica en la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato, bajo un estricto control, y durante la transición a la analgesia de larga duración. REMIFAS® se indica además para promover la analgesia y sedación en pacientes ventilados mecánicamente en una unidad de terapia intensiva.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

REMIFAS® es un agonista μ -opiáceo selectivo de rápido inicio de acción y muy corta duración. La actividad μ -opiácea se contrarresta gracias al naloxone, un antagonista del opioide.

Las pruebas de histamina realizadas en pacientes y voluntarios normales demostraron que no hay un incremento de esta sustancia una vez suministrado el remifentanilo en *bolus* de hasta 30 μ g/kg.

Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

En toda la franja de dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas del remifentanilo son proporcionales a la dosis utilizada. En cada incremento de 0,1 μ g/kg/min en la velocidad de infusión, la concentración plasmática del remifentanilo aumenta en 2,5 ng/mL.

Distribución

El volumen de distribución central es de 100 mL/kg, mientras que el volumen de distribución en estado de equilibrio es de 350 mL/kg,

El remifentanilo se combina con las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 70%.

Metabolismo

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Opiáceo metabolizado por esterases, el remifentanilo es susceptible a la metabolización por esterases no específicos de sangre y de los tejidos. El metabolismo de esta droga deriva en la formación de un metabolito ácido carboxílico esencialmente inactivo (4.600 veces menos potente que la droga madre), cuyo periodo de semidesintegración en adultos sanos es de 2 horas. Aproximadamente 95% del remifentanilo se excreta en la orina con la forma de este metabolito. Esta droga no es un sustrato de la colinesterasa plasmática.

Eliminación

Después de la administración de las dosis recomendadas, el periodo de semidesintegración biológica efectiva de remifentanilo es de 3 a 10 minutos. El *clearance* promedio de este fármaco en adultos jóvenes sanos es de 40 mL/kg/min.

Grupos especiales

Anestesia cardíaca

El *clearance* del remifentanilo se reduce en hasta 20% durante el *bypass* cardiovascular hipotérmico (28°C). La disminución de la temperatura corporal además reduce el *clearance* en 3% por grado Celsius.

Insuficiencia renal

La rápida recuperación de sedación y de la analgesia inducida por el remifentanilo no se ve afectada por el *status* renal. La farmacocinética del remifentanilo no se altera significativamente en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal, al igual que luego de la administración del fármaco por hasta tres días en la unidad de terapia intensiva. El *clearance* del metabolito ácido carboxílico se reduce en los pacientes con disfunción renal. En los internados en UTI, con disfunción renal de moderada a grave la concentración del metabolito ácido carboxílico puede exceder 250 veces el nivel de remifentanilo en estado de equilibrio en algunos pacientes. Datos clínicos demostraron que la acumulación del metabolito no causa efectos clínicamente relevantes de los μ -opiáceos ni tampoco después de la administración de infusiones de remifentanilo por hasta tres días en estos pacientes. No hay pruebas que afirmen que el remifentanilo se elimine durante la hemodiálisis. El metabolito ácido carboxílico, por otra parte, se excreta en la hemodiálisis (30% como mínimo).

Insuficiencia hepática

La farmacocinética del remifentanilo no se modifica en pacientes con insuficiencia hepática grave que esperan trasplante como tampoco en la fase anhepática (durante el trasplante de hígado). Los pacientes con insuficiencia hepática grave pueden ser un poco más sensibles al efecto depresor respiratorio del remifentanilo. Estos pacientes deben seguirse de cerca, ajustándose la dosis de anestésico a sus necesidades individuales.

Pacientes pediátricos

En pacientes pediátricos de 5 días a 17 años de edad, el *clearance* promedio y el volumen de distribución en el estado de equilibrio de la daremifentanila aumenta en los niños más jóvenes y disminuyen en los adolescentes sanos de 17 años. El periodo de semidesintegración del fármaco no es significativo en los diferentes neonatos, y esto sugiere que las alteraciones del efecto analgésico después de los cambios de velocidad de infusión deben ser rápidas y similares a los observados en adultos jóvenes sanos. La farmacocinética del metabolito ácido carboxílico en pacientes pediátricos de 2 a 17 años de edad es parecida a la observada en adultos después de la corrección de las diferencias de peso.

Pacientes de la tercera edad

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paçolletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

El *clearance* del remifentanilo se reduce levemente (alrededor de 25%) en los pacientes de la tercera edad (mayores de 65 años) en comparación a los más jóvenes. La actividad farmacodinámica de este anestésico aumenta con la edad.

Los pacientes de la tercera edad presentan CE50 (concentración efectiva de 50%) del remifentanilo para la formación de ondas delta en el electroencefalograma, 50% menor que a la de los pacientes más jóvenes; por lo tanto, la dosis inicial de remifentanilo se debe reducir al 50% en estos pacientes y después cuidadosamente ajustarse a sus necesidades individuales.

Pasaje a la placenta y la leche materna

En un ensayo clínico realizado con seres humanos, se comprobó que la concentración del remifentanilo en la sangre fetal alcanzaba aproximadamente 50% de la concentración de este anestésico en la sangre materna. La relación de la concentración arteriovenosa fetal del remifentanilo ha sido aproximadamente del 30%, lo que sugiere la ocurrencia de metabolización de la droga por parte del recién nacido.

CONTRAINDICACIONES:

Como la glicina se utiliza en su formulación, no se debe administrar clorhidrato de remifentanilo por vía epidural ni intratecal.

REMIFAS® se contraindica en pacientes con probada hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula u otro análogo de fentanil.

Este medicamento se contraindica para menores de 1 año de edad.

Embarazo y lactancia

REMIFAS® sólo debe usarse en mujeres embarazadas, bajo criterio médico, si los beneficios potenciales para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

Prestar especial atención en caso de administración de REMIFAS® a mujeres que estén amamantando.

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas sin recomendación médica o del cirujano dentista.

MODO DE USO

El Clorhidrato de remifentanilo permanece estable por 24 horas, a una temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), después de la reconstitución y la posterior disolución entre 20 y 250 µg/mL (50 µg/mL es la disolución recomendada para adultos y 20-25 µg/ml para pacientes pediátricos mayores de 1 año de edad).

Se recomienda una de las siguientes soluciones para la administración intravenosa:

- agua estéril para inyección;
- solución de glucosa a 5%;
- solución glucosifisiológica (solución de glucosa 5% e de cloruro de sodio a 0,9%);
- solución fisiológica (solución de cloruro de sodio a 0,9%);
- solución de cloruro de sodio a 0,45%.

El Clorhidrato de remifentanilo demostró ser compatible con los siguientes fluidos intravenosos cuando administrado en una infusión continua IV relacionada:

- ringer lactato;
- ringer lactato con glucosa 5%.

El Clorhidrato de remifentanilo demostró además compatibilidad con el propofol cuando ambos se administran en infusión continua intravenosa relacionada.

POSOLOGÍA

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

USO INTRAVENOSO

Suministrar el Clorhidrato de remifentanilo solamente por vía intravenosa y no por inyección epidural ni intratecal (ver la sección Contraindicaciones).

El Clorhidrato de remifentanilo solamente debe utilizarse en ambientes completamente equipados para el monitoreo y el soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares por parte de personas especializadas en la administración de drogas anestésicas, capacitadas para reconocer y controlar los efectos de los opiáceos potentes y preparadas, además, para realizar una resucitación cardíaca y respiratoria. Se necesita además contar con el establecimiento y el mantenimiento de las vías aéreas patentes y de la ventilación asistida.

Se debe administrar infusiones continuas de clorhidrato de remifentanilo con equipamiento calibrado en una línea de infusión de flujo rápido o en una línea exclusiva. La línea de infusión debe conectarse o estar cerca de la cánula venosa a fin de evitar un posible espacio muerto (ver, en esta sección, el ítem Instrucciones de Uso, incluso las tablas con ejemplos de velocidades de infusión/peso corporal).

Se debe evitar la obstrucción o la desconexión de las líneas de infusión, vaciándose adecuadamente estas líneas para la remoción de residuos de clorhidrato de remifentanilo después del uso (ver la sección Advertencias y Precauciones).

ADVERTENCIAS

Suministrar el Clorhidrato de remifentanilo tan solo con equipamiento de monitoreo y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, por personas capacitadas en la utilización de agentes anestésicos y en el reconocimiento y el manejo ante las reacciones adversas esperadas de opiáceos potentes, incluyendo la resucitación respiratoria y cardíaca. Este entrenamiento debe abarcar el establecimiento y mantenimiento de la apertura de las vías respiratorias y de ventilación asistida.

Como sucede con todos los opiáceos, no se recomienda el uso de clorhidrato de remifentanilo como agente único durante la anestesia general.

Los pacientes con una reconocida hipersensibilidad a opioides de diferentes tipos podrán presentar una reacción luego de la administración de Clorhidrato de remifentanilo. Se recomienda precaución antes del uso de remifentanilo en estos pacientes (ver Contraindicaciones).

Prevención y control de la rigidez muscular

Al igual que con la utilización de dosis recomendadas, es posible que se genere rigidez muscular. Como sucede con otros opiáceos, la incidencia de la rigidez muscular se relaciona con la dosis y la velocidad de aplicación. De este modo, la administración en forma de *bolus* debe tener una duración como mínimo de 30 segundos.

La rigidez muscular inducida por el remifentanilo se debe tratar con medidas de soporte adecuadas, según la condición clínica del paciente. Se debe tratar el exceso de rigidez muscular durante la inducción de la anestesia con la administración de un bloqueador neuromuscular y/o de un agente hipnótico adicional. La rigidez muscular causada por el uso de remifentanilo como analgésico puede tratarse con la interrupción o disminución de la frecuencia de aplicación de la droga. La solución de la rigidez muscular sucede algunos minutos posteriores a la discontinuación de la infusión.

Una alternativa posible es la administración de un antagonista opiáceo. Esto, mientras tanto, puede revertir o atenuar el efecto analgésico del remifentanilo.

Control de la depresión respiratoria

Tal como sucede con todos los opiáceos potentes, la analgesia profunda va acompañada de una depresión respiratoria marcada. Por esto, se debe administrar remifentanilo solamente en lugares donde haya disponibilidad de equipos de monitoreo y tratamiento de la depresión

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

respiratoria. La aparición de esta condición debe tratarse adecuadamente, incluso con la reducción de la velocidad de infusión (50%) o su discontinuación temporaria. A diferencia de otros análogos del fentanilo, el remifentanilo no genera depresión respiratoria recurrente o tardía ni tampoco después de la administración prolongada. Al mismo tiempo, como muchos factores pueden afectar la recuperación posoperatoria, es importante que el paciente recupere plenamente la consciencia y una respiración espontánea adecuada antes de dejar la sala de reposo.

Efectos cardiovasculares

La hipotensión y la bradicardia (ver la sección Reacciones Adversas) se pueden controlar con la reducción de la velocidad de infusión de clorhidrato de remifentanilo y de la dosis de los anestésicos relacionados con la administración intravenosa de líquidos y de drogas vasopresoras o anticolinérgicas, según sea lo correcto.

Los pacientes débiles, hipovolémicos o de la tercera edad pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares del remifentanilo.

Cesamiento rápido de la acción

A causa del cese rápido de la acción de clorhidrato de remifentanilo, no habrá actividad opiácea residual durante un periodo de 5 a 10 minutos después de la interrupción de la administración. En caso de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de los que se espera presencia de dolor postoperatorio, administrarles analgésicos antes o inmediatamente después de la interrupción del clorhidrato de remifentanilo. Se debe también esperar el tiempo necesario para que los analgésicos de larga duración alcancen su máximo efecto. La elección del analgésico se debe adecuar al procedimiento quirúrgico y al nivel de cuidados postoperatorios.

Interrupción del tratamiento

No se presentaron relatos frecuentes de síntomas como taquicardia, hipertensión y agitación con la interrupción abrupta del tratamiento, particularmente después de la administración prolongada de remifentanilo. Cuando necesarias, han sido beneficiosas la reintroducción y la disminución de la infusión.

Administración inadvertida

Es posible que una cantidad de clorhidrato de remifentanilo permanezca en la línea IV y/o en la cánula del equipo de infusión con un volumen suficiente para provocar depresión respiratoria, apnea y/o rigidez muscular, si la línea se utiliza para la introducción de fluidos intravenosos u otras drogas. El problema podrá evitarse por medio de la infusión de clorhidrato de remifentanilo a través de una línea de flujo rápido o exclusivo, que permanece libre de residuos de la droga, o bien removiéndose el dispositivo después de la interrupción del tratamiento.

Dependencia

Tal como sucede con otros opiáceos, el remifentanilo puede causar dependencia.

Cuidados y advertencias para poblaciones especiales

Uso en personas de la tercera edad, niños y otros grupos de riesgo (ver la sección Características Farmacológicas).

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas.

El paciente solamente podrá conducir vehículos y operar máquinas cuando haya pasado un tiempo suficiente después de la administración de clorhidrato de remifentanilo, según el criterio médico.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Durante el tratamiento, el paciente no debe conducir vehículos y operar máquinas, ya que es posible que se vean afectadas su habilidad y su atención.

Embarazo

No hay estudio adecuados y controlados sobre el uso de remifentanilo durante el embarazo. Por lo tanto, el clorhidrato de remifentanilo sólo debe usarse en mujeres embarazadas si, bajo criterio médico, los beneficios potenciales para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

Parto

Todavía no se ha demostrado la seguridad del remifentanilo durante el parto, y no se cuentan con datos suficientes para recomendar el uso de clorhidrato de remifentanilo durante el trabajo de parto ni durante la cesárea. El remifentanilo atraviesa la barrera placentaria, y se sabe que los análogos del fentanilo causan depresión respiratoria en el niño.

Lactancia

No se ha determinado, por otra parte, si el remifentanilo se excreta en la leche materna. Teniendo en cuenta que los análogos de fentanilo se excretan en la leche humana y que el material derivado del remifentanilo ha sido encontrado en la leche de ratas tratadas con la droga, se debe tener cuidado en la administración del remifentanilo en mujeres que se encuentren amamantando.

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas sin recomendación médica o del cirujano dentista.

Este producto contiene remifentanilo, que se incluye en la lista de sustancias prohibidas de la Agencia Mundial Antidoping.

Este medicamento puede provocar dependencia química.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El remifentanilo no se metaboliza mediante la colinesterasa plasmática, por lo que no se esperan interacciones con drogas metabolizadas por esta enzima.

Tal como sucede con otros opiáceos, el uso de remifentanilo reduce las cantidades o dosis de anestésicos volátiles intravenosos necesarios para la anestesia. Si la dosis de depresores centrales administrados relacionados no se reduce, los pacientes pueden presentar un incremento de la incidencia de efectos colaterales asociados a estos agentes. Los efectos cardiovasculares del clorhidrato de remifentanilo (hipotensión o bradicardia) pueden exacerbarse en los pacientes que reciben relaciones drogas depresoras cardíacas, como β -bloqueadores o bloqueadores del canal de calcio.

REACCIONES ADVERSAS:

Las relaciones adversas más frecuentemente observadas en el uso de clorhidrato de remifentanilo son una extensión de los efectos farmacológicos característicos de los agonistas μ -opiáceos. La incidencia global, determinada en todas las fases de la anestesia en las dosis recomendables, se presenta a continuación.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia y definidas de acuerdo con las siguientes tablas.

Reacciones muy comunes	$\geq 1/10$
Reacciones comunes	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Reacciones no comunes	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Reacciones raras	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
Reacciones muy raras	$< 1/10.000$

Estas reacciones adversas se revierten minutos después de la interrupción o la disminución de la velocidad de la administración del remifentanilo.

Datos de estudios clínicos

Reacciones muy comunes ($\geq 1/10$): rigidez del músculo esquelético, hipotensión, náusea, vómito.

Reacciones comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): bradicardia, hipertensión postoperatoria, depresión respiratoria aguda, apnea, prurito, escalofríos durante el período postoperatorio.

Reacciones no comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): hipoxia, constipación, dolores postoperatorios.

Reacción rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$): sedación (durante el período de recuperación postanestesia general).

Datos post comercialización

Reacciones raras ($\geq 1/10.000$ y < 1.000) *: manifestaciones alérgicas, incluso anafilaxia, paro cardíaco y/o asistolia generalmente precedida de bradicardia.

* Cuando el remifentanilo se administra de manera conjunta con uno o más agentes anestésicos.

SOBREDOSIS:

Tal como sucede con todos los analgésicos opiáceos potentes, las manifestaciones de sobredosis de remifentanilo son una extensión de sus efectos farmacológicos.

Debido a la acción muy corta del clorhidrato de remifentanilo, el potencial de efectos nocivos causados por la sobredosificación se limita al período inmediatamente posterior al de la administración de la droga. La respuesta a la interrupción es rápida, con un retorno a la condición básica en 10 minutos.

En el caso de sobredosificación o sospecha de sobredosificación, se deben tomar las siguientes medidas: interrumpir la administración de clorhidrato de remifentanilo, mantener las vías respiratorias desobstruidas, comenzar con la ventilación asistida o controlada con oxígeno y mantener la función cardiovascular en niveles adecuados. En el caso de que se presente depresión respiratoria asociada con rigidez muscular, se puede aplicar un bloqueador neuromuscular a fin de facilitar la respiración asistida o controlada. Es posible de igual manera utilizar fluidos intravenosos o agentes vasopresores además de otras medidas apropiadas para el tratamiento de la hipotensión.

Es posible administrar un antagonista opiáceo, como la naloxona, a través de la vía IV como un antídoto específico para el control de la depresión respiratoria grave y la rigidez muscular. Es poco probable que la depresión respiratoria siguiente a la sobredosificación tenga una duración más prolongada que la de la acción del antagonista opiáceo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (01) 654-6648 // 658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

REMIFAS® 5 mg

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 5 frascos-ampolla de vidrio con polvo liofilizado para solución inyectable de Remifentanilo Clorhidrato.

- Unidad I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidad II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidad III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Condiciones de conservación:

Conservar en temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la humedad.
El clorhidrato de remifentanilo permanece estable por 24 horas, a una temperatura ambiente entre 15° y 30°C después de la reconstitución y posterior disolución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina
Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ n° 44.734.671/0001-51 - Industria Brasileira

Fecha de última revisión: Septiembre 2019



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorios IMA S.A.I.C.
CUIT 30503720029
Presidencia

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225100436

Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13704-970 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13704-970 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
5,0 mg
PROYECTO DE ETIQUETA
ENVASE PRIMARIO

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

PROYECTO DE ETIQUETA

<p>REMIFAS® REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Industria Brasileña - Venta Bajo Receta y decreto LABORATORIOS IMA S.A.I.C Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina Te.: (54-11) 4551-5109</p>	<p>LOTE: FAB: VENCIMIENTO:</p>
--	---

Fecha de última revisión: Septiembre 2019



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorios IMA S.A.I.C
CUIT 30503700029
Presidencia

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 97225496435

Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13270-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13274-277 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05369-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

REMIFAS®

REMIFENTANILO CLORHIDRATO

**POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE**

5,0 mg

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13900-470 - Tel./Fax: (19) 3813-8500
Unidade II – Av. Facchetti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-8500
Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Burdiz - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO – 5,0 mg
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Industria Brasileña

Venta bajo receta y decreto

REMIFAS®

REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg - frasco-ampolla

Cada frasco ampolla de 5 mg contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato)	5,485 mg*
*equivalente a 5 mg de remifentanilo	
Glicina	20,00 mg
Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 2,8 - 3,2
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 2,8 - 3,2

Acción terapéutica:

Anestésico opioide (Código ATC: N01AH06)

Indicaciones Terapéuticas

REMIFAS® se indica como agente analgésico en la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, entre ellos la cirugía cardíaca. También se indica en la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato, bajo un estricto control, y durante la transición a la analgesia de larga duración. REMIFAS® se indica además para promover la analgesia y sedación en pacientes ventilados mecánicamente en una unidad de terapia intensiva.

Presentaciones: Envase conteniendo 5 frascos ampolla de vidrio con polvo liofilizado para inyectable de clorhidrato de remifentanilo.

LOTE

FAB:

VENCIMIENTO:

Precauciones especiales de conservación

Conservar en temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la humedad.

El clorhidrato de remifentanilo permanece estable por 24 horas, a una temperatura ambiente entre 15° y 30°C después de la reconstitución y posterior disolución.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Te.: (54-11) 4551-5109

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Industria Brasileña

Fecha de última revisión: Septiembre 2019

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-070 - Tel./Fax: (19) 3813-6500
- Unidade II – Av. Pacífico, 963 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Aparecida, 574 - Buariti - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-9000

REMIFAS®
REMIFENTANILO CLORHIDRATO – 5,0 mg
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Industria Brasileña

Venta bajo receta y decreto

REMIFAS®

REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg - frasco-ampolla

Cada frasco ampolla de 5 mg contiene:

Remifentanilo (como clorhidrato)	5,485 mg*
*equivalente a 5 mg de remifentanilo	
Glicina	20,00 mg
Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 2,8 - 3,2
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 2,8 - 3,2

Acción terapéutica:

Anestésico opioide (Código ATC: N01AH06)

Indicaciones Terapéuticas

REMIFAS® se indica como agente analgésico en la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, entre ellos la cirugía cardíaca. También se indica en la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato, bajo un estricto control, y durante la transición a la analgesia de larga duración. REMIFAS® se indica además para promover la analgesia y sedación en pacientes ventilados mecánicamente en una unidad de terapia intensiva.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla de vidrio con polvo liofilizado para inyectable de clorhidrato de remifentanilo.

LOTE

FAB:

VENCIMIENTO:

Precauciones especiales de conservación

Conservar en temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la humedad.

El clorhidrato de remifentanilo permanece estable por 24 horas, a una temperatura ambiente entre 15° y 30°C después de la reconstitución y posterior disolución.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Directora Técnica: Alejandra Fernandes- Farmacéutica
Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina
Te.: (54-11) 4551-5109

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fabricado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Far

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Industria Brasileira

Fecha de última revisión: Septiembre 2010



Laboratorios IMA S.A.I.C.
CUIT 30503700029
Presidencia

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 97225186435

Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13.240-000 - Tel: (19) 3663-9500
Unidade II - Av. Paçolati, 303 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.240-000 - Tel: (19) 3663-9500
Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Buzina - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-0-00



10 de octubre de 2019

DISPOSICIÓN N° 8270

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

CERTIFICADO N° 59080**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000084-17-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
REMIFENTANILO 2 mg COMO REMIFENTANILO CLORHIDRATO 2,194 mg## DESISTIDA ## - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	No Corresponde
REMIFENTANILO 5 mg COMO REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,485 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	658342



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

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 4



Buenos Aires, 08 DE OCTUBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 8270

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59080

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: LABORATORIOS IMA SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6599

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REMIFAS®

Nombre Genérico (IFA/s): REMIFENTANILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA 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)
REMIFENTANILO 5 mg COMO REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5,485 mg

Excipiente (s)
GLICINA 20 mg ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 2,8 - 3,2 HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 2,8 - 3,2

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU PLASTICO Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: 5 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 5 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO CON POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE DE CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO.

ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO-AMPOLLA DE VIDRIO CON POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE DE CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO.

Presentaciones: 5, 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 24 HS (RECONSTITUIDO Y DILUIDO)

Forma de conservación, desde: 15° C Hasta: 30° C

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N01AH06

Acción terapéutica: Anestésico opioide

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: REMIFAS® se indica como agente analgésico en la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general durante procedimientos quirúrgicos, entre ellos la cirugía cardíaca. También se indica en la continuación de la analgesia durante el período postoperatorio inmediato, bajo un estricto control, y durante la transición a la analgesia de larga duración. REMIFAS® se indica además para promover la analgesia y sedación en pacientes ventilados mecánicamente en una unidad de terapia intensiva.

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
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	9840/16	RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA S/Nº KM 14	- SÃO PAULO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	9840/16	RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA S/Nº KM 14	- SÃO PAULO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	9840/16	RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA S/Nº KM 14	- SÃO PAULO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000084-17-2



CHIATALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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