



*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° **5068**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022530-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



*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° 5068

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° **5068**

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 ATRACURIO MR PHARMA y nombre/s genérico/s ATRACURIO BESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MR 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 - 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



*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°

5 0 6 8

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°:1-0047-0000-022530-09-3

DISPOSICIÓN N°:

5 0 6 8



DR. CARLOS CHIALE
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°:

5 0 6 8

Nombre comercial: ATRACURIO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: ATRACURIO BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ATRACURIO MR PHARMA.

Clasificación ATC: M03AC04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE EN LA ANESTESIA GENERAL PARA REALIZAR LA INTUBACION TRAQUEAL Y RELAJAR LOS MUSCULOS ESQUELETICOS DURANTE LA CIRUGIA O VENTILACION



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

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

CONTROLADA Y PARA FACILITAR LA VENTILACION MECANICA EN LOS
PACIENTES TRATADOS EN UTI

Concentración/es: 50 MG de ATRACURIUM BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATRACURIUM BESILATO 50 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ML, ACIDO BENCENOSULFONICO
C.S.P. pH = 3- 3,65.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS
ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR; desde: 2° C.
hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5068

DR. CARLOS CHIALE
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

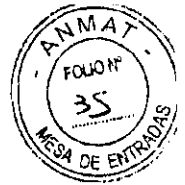
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°


DR. CARLOS CHPALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5068



5068



Atracurio Besilato

PROYECTO DE PROSPECTO**ATRACURIO MR PHARMA****ATRACURIO BESILATO****Inyectable 50 mg/ 5 ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

ADVERTENCIA: AGENTE PARALIZANTE**FÓRMULA****Atracurio MR Pharma Inyectable 50 mg**

Cada ampolla contiene:

Atracurio Besilato	50,00 mg
Ácido Bencensulfónico csp	Ajuste de pH
Agua para inyectables csp	5,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante neuromuscular de duración intermedia.

INDICACIONES

Está indicado como adyuvante en la anestesia general para realizar la intubación traqueal y relajar los músculos esqueléticos durante la cirugía o ventilación controlada, y para facilitar la ventilación mecánica en los pacientes tratados en UTI.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Bloqueante neuromuscular altamente selectivo, no despolarizante, de duración intermedia.

ATRACURIO MR PHARMA no tiene un efecto directo sobre la presión intraocular, y por consiguiente es apropiado para la cirugía oftálmica.

Propiedades farmacocinéticas: ATRACURIO MR PHARMA se inactiva por la eliminación de Hofmann, un proceso no enzimático, que se presenta a pH y temperatura fisiológicos y por hidrólisis éster catalizada por esterasas no específicas.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Avelar Di Gregorio
Drogero (Técnico)
M.N. 12339 - M.C.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

La terminación de la acción bloqueadora neuromuscular de ATRACURIO MR PHARMA no depende de su metabolismo renal y hepático o de excreción. Por lo tanto, es poco probable que la duración de su acción se vea afectada por el deterioro de la función renal, hepática o circulatoria.

Pruebas hechas con plasma de pacientes con bajos niveles de pseudocolinesterasas demuestran que el proceso de inactivación de ATRACURIO MR PHARMA continúa sin verse afectado.

ATRACURIO MR PHARMA no tiene efecto directo sobre la presión intraocular, lo que hace adecuado para uso en cirugía oftálmica.

Las variaciones en el pH sanguíneo y en la temperatura corporal del paciente dentro del rango fisiológico, no alteran significativamente la duración de la acción de ATRACURIO MR PHARMA.

La hemofiltración y la hemodiafiltración tienen un efecto mínimo sobre los niveles plasmáticos de atracurio y de sus metabolitos, incluyendo la laudanosina. No se conocen los efectos de la hemodiálisis ni de la hemoperfusión sobre los niveles plasmáticos de atracurio y de sus metabolitos.

Las concentraciones de metabolitos son mucho mayores en paciente en UCI con función hepática y/o renal anormal (*ver Advertencias especiales y precauciones especiales para uso*). Estos metabolitos no contribuyen al bloqueo neuromuscular.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Adultos

Uso en bolo intravenoso: ATRACURIO MR PHARMA se administra por inyección intravenosa. El rango de dosificación para adultos es de 0,3 a 0,6 mg/kg (dependiendo de la duración requerida del bloqueo completo) lo que brindará relajación adecuada por 15-35 minutos.

La intubación endotraqueal usualmente se puede lograr a los 90 segundos de la administración de la inyección intravenosa de 0,5-0,6 mg/kg.

MR PHARMA S.A.
Marco Antonio Cepeda
Director Médico
M.N. 12339 M.P. 14.717

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

El bloqueo completo puede prolongarse con dosis suplementarias de 0,1-0,2 mg/kg según se requiera. Dosis suplementarias sucesivas no producen acumulación del efecto bloqueador neuromuscular.

La recuperación espontánea desde el final del bloqueo completo se logra en cerca de 35 minutos, según medida del restablecimiento de la respuesta tetánica al 95% de la función neuromuscular normal.

El bloqueo neuromuscular producido por ATRACURIO MR PHARMA puede revertirse rápidamente con dosis estándar de agentes anticolinesterasa, tales como neostigmina y edrofonio, acompañados o precedidos por atropina, sin evidencia de recurarización.

Uso en infusión: Después de una dosis inicial en bolo de 0,3-0,6 mg/kg, ATRACURIO MR PHARMA puede utilizarse para mantener el bloqueo neuromuscular durante procedimientos quirúrgicos prolongados, mediante la administración de infusión continua a razón de 0,3 - 0,6 mg/kg/hora.

ATRACURIO MR PHARMA puede administrarse por infusión durante cirugía de derivación (*by-pass*) cardiopulmonar a las dosis recomendadas para infusión. La hipotermia inducida a temperaturas corporales de 25 °C-26 °C reduce la velocidad de inactivación del atracurio, por lo que el bloqueo neuromuscular completo puede mantenerse con aproximadamente la mitad de la dosis original para infusión a estas bajas temperaturas.

ATRACURIO MR PHARMA es compatible con las siguientes soluciones para infusión, durante el tiempo abajo especificado:

SOLUCION PARA INFUSION	PERIODO DE ESTABILIDAD
Cloruro de Sodio para infusión intravenosa BP (0,9% p/v)	24 hs
Glucosa para infusión intravenosa BP (5,0% p/v)	8 hs
Solución de Ringer USP	8 hs
Cloruro de Sodio (0,18% p/v) y Glucosa (4,0% p/v) para infusión intravenosa BP	8 hs
Lactato de Sodio compuesto para infusión intravenosa BP (Solución de Hartmann para inyección)	4 hs

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Antonio Guerrero
Dirección General
M.N. 12389 M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

Cuando se diluyen en estas soluciones para dar concentraciones de Atracurio Besilato de 0,5 mg/ml y mayores, las soluciones resultantes serán estables a la luz solar durante los períodos indicados a temperaturas inferiores a 30 °C.

Niños: la dosis en niños mayores de un mes es la misma que la usada en adultos en base al peso corporal.

Ancianos y pacientes de alto riesgo: Atracurio puede ser usado en dosis estándar. Sin embargo, se recomienda que la dosis inicial sea la menor del rango posológico y que se administre lentamente.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: ATRACURIO MR PHARMA puede utilizarse a las dosis estándar en cualquier nivel de funcionamiento hepático o renal, incluyendo fallos terminales.

Pacientes con enfermedad cardiovascular: En pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente significativa, la dosis inicial de ATRACURIO MR PHARMA debe administrarse durante un periodo de 60 segundos.

Pacientes de la unidad de cuidado intensivo (UTI): Después de una dosis inicial opcional en bolo de ATRACURIO MR PHARMA de 0,3 a 0,6 mg/kg, el producto puede utilizarse para mantener el bloqueo neuromuscular mediante la administración de infusión continua a velocidades entre 11 y 13 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (0,65-0,78 mg/kg/h). No obstante, hay gran variabilidad entre pacientes en los requerimientos de dosis. Las necesidades de dosificación pueden variar con el tiempo. Algunos pacientes necesitan velocidades de infusión tan bajas como 4,5 mg/kg/min (0,27 mg/kg/h), o tan altas como 29,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (1,77 mg/kg/h).

La velocidad de recuperación espontánea del bloqueo neuromuscular después de la infusión de ATRACURIO MR PHARMA a pacientes en la UTI, es independiente de la duración de la administración. Puede esperarse que se dé la recuperación espontánea a una relación de serie cuatro $>0,75$ (la relación de la altura de la cuarta a la primera contracción en serie cuatro) en un promedio aproximado de 60 minutos. En estudios clínicos se ha observado un rango entre 32 y 108 minutos.

Monitoreo: Al igual que con todos los agentes bloqueadores neuromusculares, se recomienda el monitoreo de la función neuromuscular durante el uso de ATRACURIO MR PHARMA para individualizar los requerimientos de dosificación.

M.R. PHARMA S.A.

Manuel Ariz Di Gregorio
Presidente
M.N. 12339, M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Rojas
Presidente



5068



Atracurio Besilato

CONTRAINDICACIONES

ATRACURIO MR PHARMA esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al atracurio, cisatracurio, o al ácido bencenosulfónico.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA USO:

Al igual que los demás agentes bloqueadores neuromusculares, ATRACURIO MR PHARMA paraliza los músculos respiratorios así como otros músculos esqueléticos, pero no afecta la conciencia. ATRACURIO MR PHARMA debe administrarse únicamente con anestesia general adecuada y sólo por o bajo la supervisión cercana de un anestesiólogo experimentado con facilidades adecuadas para intubación endotraqueal y ventilación artificial.

ATRACURIO MR PHARMA no debe administrarse por vía intramuscular.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares, existe potencial para la liberación de histamina en pacientes susceptibles durante la administración de ATRACURIO MR PHARMA. Debe procederse con precaución al administrar ATRACURIO MR PHARMA a pacientes con historia que sugiera sensibilidad aumentada a los efectos de la histamina.

ATRACURIO MR PHARMA no posee propiedades bloqueadoras ganglionares o vagales significativas a las dosis recomendadas. En consecuencia, ATRACURIO MR PHARMA no tiene efectos clínicamente significativos sobre la frecuencia cardíaca en el rango de dosificación recomendado y no contrarresta la bradicardia producida por muchos agentes anestésicos o por estimulación vagal durante la cirugía.

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, se puede esperar una sensibilidad aumentada al atracurio en pacientes con miastenia gravis, con otras formas de enfermedad neuromuscular y en el desbalance electrolítico severo.

ATRACURIO MR PHARMA debe administrarse durante un periodo de 60 segundos a pacientes inusualmente sensibles a caídas de la presión sanguínea arterial, ej. los hipovolémicos.

ATRACURIO MR PHARMA se inactiva por pH alto, por lo que no debe ser mezclado en la misma jeringa con tiopentona o ningún otro agente alcalino.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Ossorio
Buenos Aires, Argentina
C.P. 12139 TEL 14717

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



5068



Atracurio Besitado

Cuando se selecciona una vena pequeña para sitio de la inyección, ATRACURIO MR PHARMA debe lavarse de la vena con solución salina fisiológica después de administrarse. Cuando se administran otros medicamentos anestésicos a través de la misma vía o cánula que la usada para ATRACURIO MR PHARMA, es importante que cada medicamento sea lavado con un volumen adecuado de solución salina fisiológica.

ATRACURIO MR PHARMA es hipotónico, no debe ser administrado en la misma línea de infusión de una transfusión sanguínea.

Estudios sobre hipertermia maligna en animales susceptibles (suíno) y estudios clínicos en pacientes susceptibles a hipertermia maligna, indican que ATRACURIO MR PHARMA no precipita este síndrome.

Al igual que con otros bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, puede desarrollarse resistencia en pacientes quemados. Tales pacientes podrían requerir dosis aumentadas dependientes del tiempo transcurrido desde que se sufrió la quemadura y la extensión de la misma.

Pacientes de la unidad de cuidado intensivo (UCI): Cuando se administraron dosis altas a animales de laboratorio, la laudanosina, uno de los metabolitos del atracurio, ha sido asociada con hipotensión transitoria y en algunas especies, con efectos excitatorios cerebrales. Aunque se han observado convulsiones en pacientes de la UCI que están recibiendo atracurio, ninguna relación causal ha sido establecida con respecto a la laudanosina (*ver Efectos secundarios*).

EMBARAZO

Teratogenicidad: Estudios en animales han indicado que ATRACURIO MR PHARMA no tiene efectos significativos sobre el desarrollo fetal.

Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios de fertilidad.

Al igual que todos los bloqueadores neuromusculares, ATRACURIO MR PHARMA debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre es mayor que cualquier riesgo potencial para el feto.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Andrés Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12219 - 1997-14781

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

ATRACURIO MR PHARMA es adecuado para mantener la relajación neuromuscular durante la cesárea puesto que, a las dosis recomendadas, no cruza la barrera placentaria en cantidades clínicamente significativas.

LACTANCIA: No se sabe si ATRACURIO MR PHARMA se excreta en la leche materna humana.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Se ha reportado en forma asociada al uso de ATRACURIO MR PHARMA, enrojecimiento de la piel, hipotensión leve transitoria y broncoespasmo, los cuales han sido atribuidos a la liberación de histamina. Muy raramente se han reportado reacciones anafilactoides severas en pacientes que han recibido ATRACURIO MR PHARMA junto con uno o más agentes anestésicos.

Raras veces ha habido reportes de convulsiones en pacientes de la UCI que han recibido atracurio en forma concomitante con otros agentes varios. Usualmente estos pacientes tenían una o más condiciones médicas predisponentes a convulsiones (ej. trauma craneal, edema cerebral, encefalitis viral, encefalopatía hipóxica, uremia). No se ha establecido una relación causal a la laudanosina. En estudios clínicos parece no haber correlación entre la concentración plasmática de la laudanosina y la presencia de convulsiones.

Ha habido algunos reportes de debilidad muscular y/o de miopatía después del uso prolongado de relajantes musculares en pacientes severamente enfermos en la unidad de cuidados intensivos (UCI). La mayoría de los pacientes recibían concomitantemente corticosteroides. Estos efectos se han observado infrecuentemente asociados con ATRACURIO MR PHARMA y no se ha establecido una relación causal.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: El bloqueo neuromuscular producido por ATRACURIO MR PHARMA puede ser aumentado por el uso concomitante de anestésicos de inhalación, tales como halotano, isoflurano y enflurano.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, la magnitud y/o duración del bloqueo neuromuscular no despolarizante puede ser aumentado como resultado de una interacción con:

— Antibióticos, incluyendo aminoglucósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina y clindamicina.

M.R. PHARMA S.A.

María Ana Di Gregorio
Directora General
M.N. 12639 - M.P. 14.187

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

- Medicamentos antiarrítmicos: propranolol, bloqueadores de los canales de calcio, lidocaína, procainamida y quinidina;
- Diuréticos: furosemida y posiblemente manitol, diuréticos tiazídicos y acetazolamida;
- Sulfato de magnesio;
- Ketamina;
- Sales de litio;
- Agentes bloqueadores ganglionares: trimetafán, hexametonio.

Raramente ciertas medicamentos pueden agravar o desenmascarar una miastenia gravis latente, o realmente inducir un síndrome miasténico; una sensibilidad aumentada a ATRACURIO MR PHARMA sería consecuente con el desarrollo de lo anteriormente expuesto. Tales medicamentos incluyen varios antibióticos, betabloqueadores (propranolol, oxprenolol), antiarrítmicos (procainamida, quinidina), antirreumáticos (cloroquina, D-penicilamina), trimetafán, clorpromacina, esteroides, fenitoina y litio.

Probablemente el inicio del bloqueo neuromuscular no despolarizante se prolongue y la duración del bloqueo se acorte, en pacientes que reciben terapia anticonvulsivante crónica.

La administración de combinaciones de agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes junto con ATRACURIO MR PHARMA puede producir un grado de bloqueo neuromuscular mayor que el esperado cuando se administra una dosis total equipotente de ATRACURIO MR PHARMA. El efecto sinérgico puede variar entre las diferentes combinaciones de medicamentos.

No se debe administrar un relajante muscular despolarizante tal como suxametonio para prolongar los efectos bloqueadores neuromusculares de agentes no despolarizantes tales como atracurio, ya que esto podría resultar en un bloqueo prolongado y complejo, difícil de revertir con medicamentos anticolinesterasa.

SOBREDOSIS

Signos: Los principales signos de sobredosificación son parálisis muscular prolongada y sus consecuencias.



M.R. PHARMA S.A.

Marcos José Di Singsolo
Director Técnico
M.N. 12.200 - N.P. 14.787



M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068

Atracurio Besilato



Tratamiento: Es esencial mantener permeables las vías respiratorias junto con ventilación asistida con presión positiva, hasta que la respiración espontánea sea adecuada. Se requerirá sedación completa puesto que la conciencia no está menoscabada.

La recuperación puede acelerarse con la administración de agentes anticolinesterasa acompañados de atropina o glicopirrolato, una vez que haya evidencia de que se inició la recuperación espontánea.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase original. Proteger de la luz. No congelar.

Se puede almacenar por periodos cortos a temperaturas de hasta 30°C, pero sólo para transportarlo o para almacenaje temporal fuera de la cámara de refrigeración. Se estima que se podría producir un 8% de pérdida de potencia si ATRACURIO MR PHARMA ampollas fuera almacenado a 30°C por un mes.

Cualquier porción de ATRACURIO MR PHARMA no utilizada de una ampolla abierta debe ser desechada.

PRESENTACION: ATRACURIO MR PHARMA 50 mg, envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo las tres ultimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

PRECAUCIONES FARMACEUTICAS: ATRACURIO MR PHARMA no debe ser mezclado en la misma jeringa con tiopental u otro agente alcalino ya que el alto pH podría provocar su inactivación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MR PHARMA S.A.

Manuel Abel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 1233 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



5068



Atracurio Besilato

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

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 12-2009

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 1228 / M.P. 14787

M. R. PHARMA S.A

Sebastian Martinez Rio:
Presidente



5068



Atracurio Besilato

PROYECTO DE ROTULO

ATRACURIO MR PHARMA

ATRACURIO BESILATO

Inyectable 50 mg/ 5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 ampollas.

Formula:

Cada ampolla contiene:

Atracurio Besilato	50,00 mg
Ácido Bencensulfónico csp	Ajuste de pH
Agua para inyectables csp	5,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Preparación: ver prospecto adjunto

Vía: IV

Lote N°

Fecha de Vencimiento

CONSERVACIÓN

Almacenar entre 2°C y 8°C en su envase original. Proteger de la luz. No congelar.

PRESENTACIÓN

Atracurio MR Pharma Inyectable 50 mg / 5 ml en envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 ampollas.

ADVERTENCIA: AGENTE PARALIZANTE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MR PHARMA S.A.

Marcos A. de C. G. G. G.
Técnico
M.S. 12339 M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



5068



Atracurio Besilato

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Ajos
Presidente



5068



Atracurio Besilato

PROYECTO DE ETIQUETA

**ATRACURIO MR PHARMA
ATRACURIO BESILATO
Inyectable 50 mg/ 5 ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada ampolla contiene:

Atracurio Besilato	50,00 mg
Excipientes csp	5,0 ml

Vía: IV

Lote N°

Fecha de Vencimiento

CONSERVACIÓN

Almacenar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

Preparación: ver prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: los envases deben estar identificados con bandas horizontales verde y calavera verde (según clasificación de anestésicos de Anexo IX, Disp. 2819/04)

Certificado N°

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.R. PHARMA S.A.

M. H. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



*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°: 1-0047-0000-022530-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5068 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MR 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: ATRACURIO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: ATRACURIO BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ATRACURIO MR PHARMA.

M
H



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: M03AC04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE EN LA ANESTESIA GENERAL PARA REALIZAR LA INTUBACION TRAQUEAL Y RELAJAR LOS MUSCULOS ESQUELETICOS DURANTE LA CIRUGIA O VENTILACION CONTROLADA Y PARA FACILITAR LA VENTILACION MECANICA EN LOS PACIENTES TRATADOS EN UTI

Concentración/es: 50 MG de ATRACURIUM BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATRACURIUM BESILATO 50 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ML, ACIDO BENCENOSULFONICO C.S.P. pH = 3- 3,65.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA. NO CONGELAR; desde: 2° C.

hasta: 8° C.



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.

55769

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 SEP 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5068

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.