



*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°

5072

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009546-05-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCOTT 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5072**

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.T.*

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

DISPOSICIÓN N° **5072**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 PROFOL y nombre/s genérico/s PROPOFOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SCOTT 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 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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



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

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

5072

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 4° - 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.

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. Inscribese 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°:1-0047-0000-009546-05-3

DISPOSICIÓN N°:

5072

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°:

5072

Nombre comercial: PROFOL

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROFOL.

Clasificación ATC: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION Y EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL , SEDACION DE PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VENTILACION MECANICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, OBTENCION DE SEDACION CONSCIENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y DIAGNOSTICOS

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de PROPOFOL.

JH



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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 MG / 1 ML.

Excipientes: SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO AL C.S.P. AJUSTAR pH, ACEITE DE SOJA 50 MG, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 50 MG, GLICEROL 25 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, LECITINA DE HUEVO 12 MG.

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, 2, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 20 ML. SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 20 ML. SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses o bien el lapso que surja de la fecha de vencimiento del lote de la especialidad medicinal LIPOFUNDIN utilizada como vehículo; la que sea menor.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 4 Y 22° C PRESERVAR DE LA LUZ NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5072

[Handwritten Signature]
DR. CARLOS CHAVE
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°

5072


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



072

PROYECTO DE ESTUCHE

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Nº Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 1 ampolla de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión:----/----/----

SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



5072

PROYECTO DE ESTUCHE**PROFOL****PROPOFOL 10 mg/ml****Anestésico Intravenoso**

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina**Venta Bajo Receta**

N°Lote:

Fecha Vencimiento:

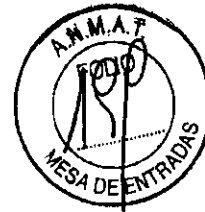
FÓRMULA**PROFOL 10 mg/ml**

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.**PRESENTACIÓN:** Envases con 2 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .**CONSERVACIÓN:** PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.**USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD****CERTIFICADO N° :****Elaborado en Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Bs. As.****Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.****Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina****Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300****Director Técnico: Adrian Uccello**

Fecha de la última Revisión:---/---/---



5072

PROYECTO DE ESTUCHE

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

N°Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 5 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol.

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión: ---/---/---


SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE ESTUCHE

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

N°Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 10 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión:---/---/---

SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



7 2

PROYECTO DE PROSPECTO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

PROFOL

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundin 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CODIGO ATC: N01A X10

El Propofol (2,6-diiisopropilfenol) es un anestésico general de acción corta.

INDICACIONES

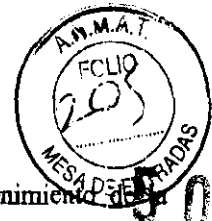
- Inducción y el mantenimiento de la anestesia general.
- Sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva.
- Obtención de la sedación consciente en procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: El Propofol (2,6-diiisopropilfenol) es un anestésico general de acción corta con un inicio de acción rápida, de aproximadamente 30 segundos. Generalmente la recuperación de la anestesia es rápida. Su mecanismo de acción, como el de todos los anestésicos generales, no es

SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



bien conocido. En general cuando se administra para la inducción y el mantenimiento de la anestesia, se observan disminuciones de la presión arterial media y ligeros cambios en la frecuencia cardíaca. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente permanecen relativamente estables durante el mantenimiento, y es baja la incidencia de alteraciones hemodinámicas indeseables. Aunque puede producirse una depresión ventilatoria después de la administración, sus efectos son cualitativamente similares a los de otros anestésicos intravenosos y pueden manejarse fácilmente en la práctica clínica. El Propofol reduce el flujo cerebral sanguíneo, la presión intracraneana y el metabolismo cerebral. La disminución de la presión intracraneana es mayor en los pacientes cuya presión intracraneana basal es alta. La recuperación de la anestesia suele ser rápida, estando el paciente lúcido, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas y vómitos posquirúrgicos. En general, se producen menos náuseas y vómitos posquirúrgicos después de la anestesia con Propofol que después de la anestesia con agentes inhalatorios. Existen evidencias de que esto puede estar relacionado con un efecto antiemético. El Propofol no inhibe la síntesis de hormonas corticoadrenales, a las concentraciones habituales.

FARMACOCINÉTICA

La disminución de las concentraciones de Propofol luego de una dosis en bolo o después de la finalización de una infusión puede describirse por medio de un modelo tricompartmental. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2 a 4 minutos), le sigue una fase de eliminación lenta (vida media de 30 a 60 minutos) y la última fase, terminal, más prolongada, corresponde a la redistribución del Propofol desde los tejidos cuya perfusión es deficiente.

El Propofol se distribuye ampliamente y se depura rápidamente del organismo (depuración total del organismo de 1,5 a 2l/min). La depuración se lleva a cabo mediante procesos metabólicos, principalmente en el hígado, que forman conjugados inactivos del Propofol y su correspondiente quinol, los cuales se excretan en la orina. Cuando se emplea Propofol para el mantenimiento de la anestesia, las concentraciones sanguíneas se acercan de manera asintótica a la concentración estable correspondiente a la velocidad de administración utilizada. La farmacocinética es lineal para las velocidades de Propofol recomendadas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Generalmente se requieren analgésicos suplementarios, junto con PROFOL.

PROFOL se ha empleado en combinación con la anestesia espinal y epidural, y con premedicamentos de uso común, bloqueadores neuromusculares, agentes inhalados y analgésicos;


SCOTT PHARMSA
DIRECTOR TÉCNICO



no se ha encontrado incompatibilidad farmacológica. Es posible que se requieran ~~dosis más bajas~~ cuando se usa la anestesia general como complemento de técnicas regionales.

5 0 7 2

- **Adultos:**

Inducción de la anestesia general: PROFOL 1% puede ser utilizado para la inducción de la anestesia por infusión o inyección en bolo lenta. En pacientes que han recibido o no un premedicamento, se recomienda ajustar la dosis (aproximadamente 40mg cada 10 segundos en un adulto sano promedio en bolo intravenoso o infusión) según la respuesta del paciente, hasta que los signos clínicos indiquen el principio de la anestesia. Es probable que la mayoría de los pacientes adultos de menos de 55 años requieran de 1,5 a 2,5mg/kg. La dosis total requerida puede reducirse disminuyendo la tasa de administración (de 50 a 20mg/min). Después de esta edad, la dosis requerida generalmente es menor. En pacientes de grados 3 y 4 de la ASA, se deben emplear dosis de administración más bajas (aproximadamente 20mg cada 10 segundos).


Mantenimiento de la anestesia general: la anestesia puede mantenerse administrando PROFOL ya sea por infusión continua o mediante la inyección repetida de bolos para mantener la profundidad de anestesia requerida.

Infusión continua: la dosis de administración requerida varía considerablemente entre pacientes pero, generalmente, dosis del orden de 4 a 12mg/kg/h logran mantener una anestesia satisfactoria.

Inyección repetida de bolos: si se emplea una técnica de inyección repetida de bolos, se pueden administrar incrementos de 25mg a 50mg, según la necesidad clínica.

Sedación durante la terapia intensiva: cuando se emplea como sedante para pacientes adultos sometidos a ventilación artificial en terapia intensiva, se recomienda administrar en infusión continua. La velocidad de infusión debe ajustarse según la profundidad de la sedación requerida, pero las tasas dentro del rango de 0,3 a 4mg/kg/h deben lograr una sedación satisfactoria.

Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos: para brindar una sedación con el fin de realizar procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, las tasas de administración deberán ser individualizadas y tituladas para obtener una respuesta clínica. La mayoría de los pacientes requerirá para iniciar la sedación 0,5 a 1mg/kg durante 1 a 5 minutos. El mantenimiento de la sedación puede ser conseguido a través de la titulación de la infusión de PROFOL hasta alcanzar el nivel de sedación deseado la mayoría de los pacientes requerirá 1,5 a 4,5mg/kg/h. Además de la


SCOTT B. ADAMS, S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



5072

infusión, puede ser usada la administración en bolo de 10mg a 20mg si se requiere un ~~incremento~~ incremento en la profundidad de la sedación. En los pacientes con un ASA grado 3 y 4 la ~~administración~~ administración y la posología puede tener que ser reducida.

- **Pacientes de edad avanzada:** la dosis debe ajustarse según la respuesta del paciente. Es posible que los pacientes mayores de 55 años necesiten dosis menores para la inducción de la anestesia.

- **Niños:**

Inducción en la anestesia general: no se recomienda el uso de PROFOL en niños menores de 1 mes de edad. Cuando se emplea para inducir la anestesia en niños, se recomienda administrar lentamente hasta que los signos clínicos indiquen el principio de la anestesia. La dosis debe ajustarse según la edad o el peso. Es probable que la mayoría de los pacientes de más de 8 años necesiten aproximadamente 2,5mg/kg para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad, es posible que los pacientes requieran dosis mayores. Se recomiendan dosis más bajas para niños con grados ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la anestesia general: no se recomienda el uso de PROFOL en niños menores de 1 mes de edad. La anestesia puede mantenerse administrando PROFOL ya sea por infusión continua o mediante la inyección repetida en bolos para mantener la profundidad de anestesia requerida. Se recomienda que solamente sea usado en el caso de las inyecciones repetidas en bolos. Las tasas de administración requeridas varían considerablemente entre los pacientes pero, generalmente, las tasas en el orden de 9 a 15mg/kg/h logran mantener una anestesia satisfactoria.

Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos: no se recomienda el uso de PROFOL para la sedación en niños ya que su seguridad y eficacia no han sido demostradas.

Sedación durante la terapia intensiva: no se recomienda el uso de PROFOL para la sedación en niños, ya que no han sido demostradas su seguridad y su eficacia. Aunque no se ha establecido que exista una relación de causa y efecto, se han señalado reacciones adversas serias (incluyendo muertes) en informes espontáneos después de la administración no aprobada; estos eventos se observaron con mayor frecuencia en niños con infecciones de las vías respiratorias que recibieron dosis superiores a las recomendadas para adultos.


SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



3072

Administración:

PROFOL puede emplearse para infusión sin diluir. Cuando se emplea sin diluir para el mantenimiento de la anestesia, se recomienda utilizar siempre equipos como bombas para jeringas o bombas de infusión volumétricas para controlar la velocidad de infusión.

PROFOL también puede emplearse diluido solamente con dextrosa al 5% para infusión intravenosa, en bolsas de PVC o botellas de vidrio para infusión. Las diluciones, que no deben rebasar 1 en 5 (2mg de propofol/ml) deben prepararse de manera aséptica inmediatamente antes de su administración. La mezcla es estable hasta por 6 horas.

La dilución puede usarse con una variedad de técnicas de control de la infusión, pero un equipo de administración utilizado solo no permite prevenir el riesgo de infusión accidental no controlada de grandes volúmenes diluido. Se deben incluir una bureta, un cuentagotas o una bomba volumétrica en la línea de infusión. El riesgo de infusión no controlada debe tomarse en cuenta al decidir la máxima cantidad de dilución en la bureta.

PROFOL puede ser administrado mediante una pieza en Y cercana al sitio de inyección, mezclado con infusiones de dextrosa al 5% para infusión intravenosa, cloruro de sodio 0,9% para infusión intravenosa o dextrosa 4% con cloruro de sodio 0,18% para infusión intravenosa. PROFOL puede mezclarse previamente con una solución inyectable que contenga 500µg/ml de Alfentanil en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas deben prepararse empleando una técnica estéril y deben utilizarse en un plazo máximo de 6 horas después de su preparación. Con el fin de reducir el dolor causado por la inyección inicial, PROFOL utilizado para la inducción puede mezclarse con Lignocaina inyectable en una jeringa de plástico, con una proporción de 20 partes de PROFOL por hasta una parte de Lignocaina inyectable al 0,5% o 1%, inmediatamente antes de la administración.

Instrucciones de uso y manejo: Los envases deben agitarse antes de utilizarse. Debe desecharse cualquier porción sobrante del contenido. Deberá mantenerse la asepsia para PROFOL y el equipo de infusión.

CONTRAINDICACIONES

PROFOL está contraindicado en pacientes con alergia conocida a Propofol.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

PROFOL debe ser administrado por profesionales capacitados en anestesia o, en su caso, por médicos capacitados en el cuidado de pacientes en terapia intensiva. Los pacientes deben observarse constantemente y deben estar inmediatamente disponibles en todo momento equipos para mantener

SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



libres las vías respiratorias, ventilación artificial y suministro de oxígeno, así como otros procedimientos de reanimación.

PROFOL no debe ser administrado por la persona a cargo del diagnóstico o del procedimiento quirúrgico. Cuando se administre PROFOL para sedación consciente para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, los pacientes deberán ser permanentemente controlados para la detección de signos tempranos de: hipotensión, obstrucción de las vías aéreas e insaturación de oxígeno.

Antes de dar de alta al paciente, es necesario prever un período adecuado para asegurar la recuperación completa después de la anestesia general. Cuando se administra PROFOL a un paciente epiléptico, puede haber un riesgo de convulsión. Al igual que con otros anestésicos intravenosos, se debe tener cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes hipovolémicos o debilitados.

PROFOL carece de actividad vagolítica y se ha asociado con bradicardia (a veces profunda) y también asistolia. Debe considerarse la administración intravenosa de un anticolinérgico antes de la inducción o durante la anestesia, especialmente cuando es probable que el tono vagal sea el predominante o cuando PROFOL se usa junto con otros agentes susceptibles de causar bradicardia. Se deben tomar las debidas precauciones en pacientes con trastornos del metabolismo de las grasas y otras enfermedades en las que las emulsiones lipídicas deben emplearse con cuidado. Se recomienda vigilar los niveles sanguíneos de lípidos cuando se administra PROFOL a pacientes que corren un riesgo particular de sobrecarga de grasa. Si la supervisión indica que la grasa no se está depurando adecuadamente del organismo, la administración de PROFOL debe ajustarse en consecuencia. Si el paciente está recibiendo otro lípido intravenoso en forma simultánea, se debe reducir la dosis de éste para tomar en cuenta la cantidad de lípido administrada como parte de la formulación de PROFOL: 1ml de PROFOL contiene alrededor de 0,1g de grasa.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: PROFOL no debe usarse durante el embarazo. Sin embargo, PROFOL se ha empleado para la interrupción del embarazo, durante el primer trimestre.

Obstetricia: PROFOL atraviesa la placenta y puede asociarse con depresión neonatal. No debe usarse para la anestesia obstétrica.


SCOTT PHARMACEUTICALS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



72

Lactancia: no se ha establecido la seguridad para el lactante después de la administración de PROFOL a madres que amamantan.

Efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo u operar maquinaria: se debe advertir a los pacientes que su capacidad para desempeñar tareas delicadas como conducir un vehículo u operar maquinaria, puede estar alterada por algún tiempo después de la anestesia general.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

PROFOL ha sido utilizado en asociación con anestesia raquídea y epidural y con los medicamentos preanestésicos más frecuentemente usados: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y agentes analgésicos; no habiéndose encontrado incompatibilidades. Pueden ser requeridas dosis más bajas de PROFOL en el caso de que la anestesia general sea usada simultáneamente con técnicas anestésicas regionales.

Precauciones adicionales: PROFOL no contiene conservadores antimicrobianos y favorece el crecimiento de microorganismos. Cuando se va a aspirar PROFOL, debe extraerse en forma aséptica en una jeringa estéril o en el equipo de administración, inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el sello del frasco ampolla. La administración debe empezar inmediatamente. La asepsia debe mantenerse tanto para PROFOL como para el equipo de infusión durante todo el periodo de infusión. Cualquier solución parenteral añadida en paralelo a la línea de administración de PROFOL debe aplicarse cerca del lugar de la inserción de la cánula de venopuntura. PROFOL no debe administrarse a través de un filtro microbiológico. PROFOL y cualquier jeringa que contenga PROFOL son para una única utilización en un solo paciente. Según las normas establecidas para otras emulsiones líquidas, una sola infusión de PROFOL no debe exceder de 12 horas. Al final del procedimiento o a las 12 horas, lo que ocurra primero, tanto el depósito de PROFOL como la línea de infusión deben desecharse y reemplazarse según sea apropiado.

Incompatibilidades:

PROFOL no debe mezclarse antes de la administración con otros líquidos inyectables o para infusión que no sean dextrosa al 5% contenida en bolsas de PVC o en frascos de vidrio, o Lidocaína inyectable, o Alfentanilo inyectable en jeringas de plástico. Los agentes bloqueantes neuromusculares: Atracurio y Mivacurio no deben administrarse por la misma línea intravenosa que PROFOL sin enjuagar previamente la línea.


SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



5072

EFFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios generales: generalmente la inducción de la anestesia es suave, con mínima evidencia de excitación. Durante la inducción de la anestesia, pueden ocurrir hipotensión y apnea pasajera, según la dosis y el empleo de medicaciones preanestésicas y otros agentes. Ocasionalmente la hipotensión puede necesitar el uso de líquidos intravenosos y la reducción de la velocidad de administración durante el período de mantenimiento de la anestesia. Raramente durante la inducción, mantenimiento y recuperación han sido informados movimientos epileptoides, incluyendo convulsiones y opistótonos. Se ha observado edema pulmonar. Ha habido casos de fiebre posquirúrgica. Durante la fase de recuperación, pueden ocurrir náuseas, vómitos y cefaleas sólo en una pequeña proporción de pacientes. Raramente se ha observado decoloración de la orina después de la administración prolongada. Raramente, ocurren características clínicas de anafilaxias, que pueden incluir angioedema, broncospasmo, eritema e hipotensión, después de la administración. Al igual que con otros anestésicos, puede ocurrir desinhibición sexual.

Efectos secundarios locales: el dolor local puede presentarse durante la fase de inducción de la anestesia con PROFOL, éste puede minimizarse utilizando las venas más grandes del antebrazo y de la fosa antecubital. Con PROFOL el dolor local también puede minimizarse mediante la coadministración de Lignocaína (ver Dosificación). La trombosis y la flebitis son fenómenos raros. La extravasación clínica accidental y los estudios en animales revelaron que la reacción tisular es mínima. La inyección intraarterial en animales no produjo efectos tisulares locales.

SOBREDOSIFICACIÓN

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
HOSPITAL A. POSADAS: (011)4654-6648 // 4658-7777.

Es probable que la sobredosis accidental cause depresión cardiorrespiratoria. Esta debe tratarse mediante respiración artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular puede requerir el descenso de la cabeza del paciente y, si fuera severa, la administración de expansores plasmáticos o agentes vasopresores.

[Handwritten Signature]
SCOTT PHARMASIA
DIRECTOR TÉCNICO



5072

PROYECTO DE ESTUCHE

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

N°Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 50 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol.

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión:---/---/---



PROYECTO DE ESTUCHE

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Nº Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10	mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100	ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:		
Triglicéridos de cadena media	50	g
Aceite de soja	50	g
Lecitina de huevo	12	g
Glicerol	25	g
Agua para inyectable	c.s.	

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 100 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIOLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión:---/---/---

SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE ETIQUETA

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Nº Lote:

Fecha Vencimiento:

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundín 10%	c.s.p. 100 ml
Fórmula declarada cada 1000 ml contiene:	
Triglicéridos de cadena media	50 g
Aceite de soja	50 g
Lecitina de huevo	12 g
Glicerol	25 g
Agua para inyectable	c.s.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Ampollas de 20 ml, blancas, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión: ---/---/---


SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

5072



PRESENTACIÓN

PROFOL Anestésico inyectable 10 mg/ml: Envases con 1,2,5 y 10 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol . Envases con 50 y 100 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol **PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

CONSERVACIÓN

PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N° :

Elaborado en Av. Villegas 1320/1510. San Justo. Bs. As.

Titular del certificado: Lab. SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Adrian Uccello

Fecha de la última Revisión: ---/---/---


**SCOTT PHARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO**



*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 Nº: 1-0047-0000-009546-05-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5072** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SCOTT 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: PROFOL

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROFOL.

7



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: N01AX10.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION Y EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL , SEDACION DE PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VENTILACION MECANICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA, OBTENCION DE SEDACION CONSCIENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y DIAGNOSTICOS

Concentración/es: 10 MG / 1 ML de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 MG / 1 ML.

Excipientes: SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO AL C.S.P. AJUSTAR pH, ACEITE DE SOJA 50 MG, TRIGLICERIDOS DE LONGITUD CADENA MEDIA 50 MG, GLICEROL 25 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, LECITINA DE HUEVO 12 MG.

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, 2, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 20 ML. SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 20 ML. SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses o bien el lapso que surja de la fecha de vencimiento del lote de la especialidad medicinal LIPOFUNDIN utilizada como vehículo; la que sea menor.



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

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


Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 4 Y 22° C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SCOTT PHARMA S.A. el Certificado N° **55773**, 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°:

5072


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