

DISPOSICIÓN N° 10254



BUENOS AIRES, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000366-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración 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° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 10254



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL 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:

DISPOSICIÓN N° 10254



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL 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 ROSTAZINA y nombre/s genérico/s PROMETAZINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse 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 - 07/06/2016 12:50:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 07/06/2016 12:50:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/12/2014 16:55:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 22/12/2014 16:55:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 07/06/2016 12:50:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 07/06/2016 12:50:46 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 10254



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASVMAT

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 elaboración 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000366-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROSTAZINA

PROMETAZINA

Comprimidos Recubiertos 25mg

Solución inyectable 50mg/2ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Lista IV

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 25mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Glicolato de almidón sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio.

Cada ampolla contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 50mg

Excipientes: Sulfito de sodio; Metabisulfito de sodio; EDTA disódico; Alcohol bencílico; Acetato de sodio; Acido acético glacial; Agua para inyectables csp 2ml.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que Ud, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si los mismos no son mencionados en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. Que es Rostazina y para que se utiliza?**
- 2. Antes de tomar Rostazina**
- 3. Cómo tomar Rostazina?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Rostazina**
- 6. Información adicional**

- 1. Que es Rostazina y para que se utiliza?**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

Rostazina (Prometazina) pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como Fenotiazinas. Actúa bloqueando los efectos de la histamina, sustancia producida por el cuerpo durante una reacción alérgica. También actúa sobre el cerebro, produciendo sedación.

Se utiliza para:

- Tratamiento de reacciones alérgicas.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos cuya causa se conoce.
- Tratamiento y prevención de mareo cinético (en viajes).
- Ayudar a la relajación antes y después de una cirugía.

2. Antes de tomar Rostazina

No use Rostazina:

- Si es alérgico a la Prometazina, a las fenotiazinas o a cualquier otro componente de la fórmula. Los signos de una reacción alérgica incluyen sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si está bajo tratamiento con antidepresivos denominados IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) o ha terminado un tratamiento con IMAO en los últimos 14 días. Si tiene alguna duda, consúltelo con su médico.
- Si sufre mareos intensos, somnolencia o dolor de cabeza; o si la persona está inconsciente (en coma).
- No administrar Rostazina en niños menores de 2 años

Comuníquelo a su médico:

- Si tiene dificultad para respirar, si sufre de asma o de alguna otra afección en sus bronquios o pulmones.
- Si sufre de epilepsia.
- Si sufre de problemas graves del corazón.
- Si sufre de problemas de hígado o riñón.
- Si tiene dificultad para orinar.
- Si tiene aumentada la presión en el ojo (glaucoma).
- Si ha sufrido una afección llamada Síndrome de Reyé.

Uso de Rostazina con otros medicamentos:

Comuníquelo a su médico todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, y fitoterápicos.

- Informe a su médico si está tomando medicamentos anticolinérgicos, antidepresivos, medicamentos para conciliar el sueño, aspirina, medicamentos para tratar la presión arterial elevada, medicamentos para tratar la diabetes.

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

- Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Rostazina.

Embarazo y lactancia:

Si esta embarazada o cree estarlo, si quiere quedar embarazada o esta dándole el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de maquinarias:

Debido al riesgo de somnolencia durante el día, no es conveniente conducir vehículos ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Rostazina?

- Siga exactamente las instrucciones que le indique su médico. En caso de dudas, consulte nuevamente con su médico.
- La dosis recomendada para adultos es de:

Comprimidos:

Alergia: 25mg (1 comprimido) antes de acostarse. También puede administrarse en dos tomas diarias de 12,5mg (1/2 comprimido). Una vez iniciado el tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

Cinetosis: 25mg (1 comprimido) dos veces al día. La dosis inicial debe administrarse ½ o 1 hora antes de viajar y repetirse, en caso de ser necesario a las 8-12 horas posteriores. En los días sucesivos, se recomienda 25mg al levantarse y antes de la cena.

Nauseas y vómitos: dosis inicial: 25mg (1 comprimido) y luego 12,5 a 25mg cada 4 a 6 horas. Cuando la administración oral no sea tolerada, debe recurrirse a la forma inyectable, por vía intramuscular profunda.

Sedación: 25- 50mg (1-2 comprimidos) como sedante prequirúrgico o en obstetricia.

Uso pre y postquirúrgico: 50mg (2 comprimidos) la noche anterior a la cirugía. Como medicación prequirúrgica, 50mg en combinación con dosis reducidas de analgésicos narcóticos o barbitúricos y dosis apropiada de drogas atropínicas. Para sedación postquirúrgica, 25-50mg en combinación con analgésicos dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Inyectable:

Este medicamento se administra mediante una inyección profunda en un músculo. También se puede administrar diluida por una inyección lenta en la vena.

Si siente que el efecto del medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, dígame a su médico.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Rostazina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml**

Interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Reacción alérgica: esto incluye dificultad para tragar o respirar, hinchazón en los labios, rostro, garganta o lengua.
- Color amarillento en la piel o en el blanco del ojo debido a problemas en el hígado.
- Rigidez muscular o temblores.
- Incapacidad para controlar algunos músculos de la cabeza o la cara.
- Manifestación de movimientos inusuales de la lengua, de los músculos de la cara o de los ojos, y temblores.
- Palpitaciones.
- Cansancio.
- Conducta hiperactiva en niños.

Consulte a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava o prolonga más de unos pocos días:

- Boca seca, visión borrosa o dificultad para orinar.
- Somnolencia, sueño, cansancio, desorientación, pesadillas, dolor de cabeza, inquietud.
- Falta de apetito, trastornos digestivos.
- Mareos, desmayos. (hipotensión).
- Confusión, especialmente en personas mayores.
- Sensibilidad al sol mayor a la habitual. Si esto sucede, evite permanecer al sol y no utilice lámpara solar.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto.

- En caso de que tome mas Rostazina que lo prescrito, póngase en contacto inmediatamente con su medico o dirijase al hospital mas cercano, o a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Recuerde llevar con usted el envase, para que quede claro que medicamento ha tomado.

Puede presentarse:

En niños: excitación, movimientos anormales, palpitaciones, dificultad para respirar.

En adultos: somnolencia, convulsiones, pérdida de la conciencia, palpitaciones, dificultad para respirar.

- Si se olvido de tomar Rostazina, espere hasta la siguiente dosis y siga tomando el medicamento con normalidad. **NO** tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

- Si esta tratando una reacción alérgica, tome la dosis tan pronto como se acuerde, y luego siga como le indico su medico.
- Si tiene alguna duda, consulte con su medico.
- El uso de Rostazina puede afectar los resultados de ciertos análisis, incluidos algunos test de embarazo y pruebas de la piel. En caso de ser necesario realizar algún test de piel, interrumpir el tratamiento con Rostazina no menos de 3 días antes.

5. Conservación de Rostazina

Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz.

Inyectable: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz.

No administrar si la solución esta coloreada o presenta precipitado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Información adicional:

Rostazina Inyectable contiene sulfito de sodio y metabisulfito de sodio. Estos excipientes pueden provocar reacciones alérgicas severas y broncoespasmo en pacientes susceptibles.

PRESENTACIÓN

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos. Uso hospitalario: Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 50mg, inyectable: envases conteniendo 5 ampollas de 2ml. Uso hospitalario: Envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 2ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página WEB de la ANMAT:

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

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

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

Elaborado en:

Comprimidos recubiertos: Virgilio 844/56 – CABA-

Solución Inyectable: Bogota 3921/25- CABA-



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

Proyecto de Prospecto

ROSTAZINA

PROMETAZINA

Comprimidos Recubiertos 25mg

Solución inyectable 50mg/2ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Lista IV

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 25mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Glicolato de almidón sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio.

Cada ampolla contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 50mg

Excipientes: Sulfito de sodio; Metabisulfito de sodio; EDTA disódico; Alcohol bencílico; Acetato de sodio; Acido acético glacial; Agua para inyectables csp 2ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antihistamínico con acción sedante, antiemética y anticolinérgica. (Código ATC: R06AD02)

INDICACIONES

ROSTAZINA/ PROMETAZINA está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica debido a alimentos o a la inhalación de alérgenos, manifestaciones alérgicas cutáneas leves sin complicaciones de urticaria y angioedema, dermatografismo. En reacciones anafilácticas, como terapia adjunta a la epinefrina y otras medidas convencionales, luego de controlar la manifestación aguda.

También esta indicada como sedante pre o postquirúrgico y en obstetricia; en la prevención y control de náuseas y vómitos asociados a cierto tipo de anestesia y cirugía; como terapia adjunta con analgésicos para el control del dolor postquirúrgico; como sedante para aliviar la aprehensión y producción de sueño liviano en pacientes que pueden despertar fácilmente; como tratamiento activo y preventivo de la cinetosis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

La prometazina es un derivado de la fenotiazina que se diferencia estructuralmente de las fenotiazinas antipsicóticas por la presencia de una cadena lateral y ninguna sustitución en el anillo. Se cree que esta configuración es responsable de la relativa ausencia de acción dopaminérgica.

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

Es un antagonista competitivo de los receptores H1 pero no bloquea la liberación de histamina. Antagoniza en modo variable la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina.

FAMACOCINETICA

La prometazina es bien absorbida en el tracto gastrointestinal. Sus efectos se evidencian dentro de los 20 minutos de su administración oral y se mantienen entre 4 y 6 horas, aunque pueden persistir hasta por 12 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. Los principales metabolitos presentes en orina son los sulfóxidos de prometazina y la N-desmetilprometazina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos:

Adultos:

Alergia: 25mg (1 comprimido) antes de acostarse. También puede administrarse en dos tomas diarias de 12,5mg (1/2 comprimido). Una vez iniciado el tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

Cinetosis: 25mg (1 comprimido) dos veces al día. La dosis inicial debe administrarse ½ o 1 hora antes de viajar y repetirse, en caso de ser necesario a las 8-12 horas posteriores. En los días sucesivos, se recomienda 25mg al levantarse y antes de la cena.

Nauseas y vómitos: dosis inicial: 25mg (1 comprimido) y luego 12,5 a 25mg cada 4 a 6 horas. Cuando la administración oral no sea tolerada, debe recurrirse a la administración parenteral.

Sedación: 25- 50mg (1-2 comprimidos) como sedante prequirúrgico o en obstetricia.

Uso pre y postquirúrgico: 50mg (2 comprimidos) la noche anterior a la cirugía. Como medicación prequirúrgica, 50mg en combinación con dosis reducidas de analgésicos narcóticos o barbitúricos y dosis apropiada de drogas atropínicas. Para sedación postquirúrgica, 25-50mg en combinación con analgésicos.

Inyectable:

Adultos:

La vía de administración recomendada es la intramuscular profunda.

La vía endovenosa en perfusión es bien tolerada, pero no esta exenta de riesgos de daño tisular severo, incluyendo la gangrena. Cuando resulte indispensable la infusión por vía endovenosa, la concentración máxima a administrar es de 25mg/ml y la velocidad de infusión máxima es de 25mg/min. La administración deberá interrumpirse inmediatamente si el paciente manifiesta dolor. (Ver Advertencias).

Precaución: la administración intraarterial accidental puede resultar en gangrena de la extremidad afectada. (Ver contraindicaciones).

La inyección subcutánea esta contraindicada y puede resultar en necrosis tisular. (Ver contraindicaciones).

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

Alergia: dosis recomendada: 25mg. Puede repetirse cada 2 horas en caso de ser necesario, pero la terapia continua debe realizarse por vía oral, tan pronto como sea posible. Tras el inicio del tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

Nauseas y vómitos: dosis recomendada: 12,5- 25mg. Esta dosis no debe repetirse en intervalos menores a 4 horas. Cuando se emplea para el control de nauseas y vómitos postquirúrgicos, puede administrarse tanto por vía intramuscular como endovenosa, y ajustar la dosis de analgésicos y barbitúricos.

Sedación: en pacientes hospitalizados, la sedación nocturna se alcanza con dosis de 25 a 50mg.

Uso pre y postquirúrgico: dosis recomendada: 25- 50mg combinado con dosis reducidas de analgésicos y drogas atropínicas.

Obstetricia: dosis de 50mg de Prometazina proporciona sedación y reducción del temor en las primeras etapas del trabajo de parto. Cuando este está definitivamente establecido, pueden administrarse por vía IM o IV 25 a 75mg (dosis recomendada: 50mg) conjuntamente con el narcótico elegido, en dosis apropiadamente reducida.

Pueden administrarse agentes amnésicos, en caso de ser necesario.

La administración de Prometazina puede repetirse en caso de ser necesario 1 a 2 veces a intervalos de 4 horas durante el transcurso del parto, hasta una dosis máxima de 100mg en 24 horas.

Uso en pediatría:

Uso pre y postquirúrgico: la dosis recomendada es de 1mg/Kg de peso corporal, conjuntamente con dosis apropiadamente reducidas de narcóticos o barbitúricos y drogas atropínicas. No deben utilizarse antieméticos para el tratamiento de vómitos de etiología desconocida en pacientes pediátricos. (ver Advertencias).

Antihistamínico: 6,25 a 12,5mg tres veces por día o una sola toma de 25mg al acostarse. Tras el inicio del tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.

Antiemético: 25mg ó 1mg/Kg de peso corporal, ajustando la dosis según la edad y la severidad de los síntomas. Cuando la administración oral no sea tolerada, debe recurrirse a la administración parenteral.

Antivertiginoso: 12,5 a 25mg cada 12 horas.

Sedación: 12,5 a 25 mg al acostarse.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Prometazina en niños menores de 2 años. (Ver Precauciones- Advertencias- Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 2 años. (Ver advertencias)
- Hipersensibilidad a la Prometazina u otras fenotiazinas, o a algún otro componente de la fórmula.
- Pacientes en estado comatoso, pacientes que hayan recibido dosis elevadas de depresores del SNC (alcohol, sedantes, hipnóticos, barbitúricos, anestésicos, analgésicos narcóticos).
- Los antihistamínicos están contraindicados para el tratamiento de síntomas en el tracto respiratorio inferior, incluido asma.
- Administración por vía subcutánea o intraarterial (Ver Posología y modo de Administración- Advertencias)

ADVERTENCIAS

La administración endovenosa de Prometazina puede ocasionar daño tisular severo, incluyendo la gangrena. El daño tisular severo puede ocurrir luego de la extravasación perivascular, la aplicación intraarterial involuntaria, y la infiltración perineuronal e intraneuronal. Detectar precozmente el desarrollo de signos y síntomas compatibles con daño tisular, incluyendo dolor o quemazón en el sitio de aplicación, flebitis, edema y la aparición de ampollas. Informar a los pacientes que los efectos adversos pueden ocurrir inmediatamente luego de la administración o por el contrario pueden desarrollarse horas o días luego de recibir la medicación.

Debe evitarse la administración conjunta de Prometazina con otros depresores del SNC. En caso de administración conjunta con barbitúricos, la dosis de estos deberá reducirse por lo menos a la mitad, y en caso de analgésicos depresores del SNC como morfina o meperidina, la dosis deberá reducirse a ¼.

Debe evitarse el uso de Prometazina en pacientes con función respiratoria comprometida, incluida la apnea del sueño.

La Prometazina puede disminuir el umbral convulsivo, por lo que deberá administrarse con precaución en pacientes epilépticos o que reciben medicación que afecta al umbral convulsivo.

La Prometazina debe ser utilizada con precaución en pacientes con depresión de medula ósea. Se han reportado casos de leucopenia y agranulocitosis, usualmente cuando se administró en asociación con otros agentes tóxicos conocidos.

El uso de Prometazina sola o combinada con drogas antipsicóticas, ha sido asociado a la aparición de Síndrome Neuroléptico Maligno, cuyas manifestaciones clínicas son fiebre, rigidez muscular, alteraciones mentales e inestabilidad autonómica (pulso irregular, presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis, arritmias cardíacas).

Se ha asociado la administración de Prometazina a ictericia colestática.

Uso en pediatría:

El uso de Prometazina en niños menores de 2 años esta contraindicado, debido al riesgo potencial de depresión respiratoria fatal. (ver Contraindicaciones).

Debe utilizarse con precaución en niños mayores de 2 años en la menor dosis efectiva cuando se administra conjuntamente con otros depresores del SNC.

No se recomienda el uso de antieméticos en niños, que debe limitarse al tratamiento de vómitos de etiología conocida. Los síntomas extrapiramidales que pueden ser reacciones adversas al uso de Prometazina pueden confundirse con signos del SNC de enfermedad primaria no diagnosticada, como síndrome de Reyé. No debe utilizarse Prometazina en pacientes pediátricos cuyos signos o síntomas pueden sugerir síndrome de Reyé u otras enfermedades hepáticas.

El uso de antihistamínicos, incluida la Prometazina, en pacientes pediátricos, pueden causar alucinaciones, convulsiones y muerte súbita. En niños que padecen enfermedad

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

aguda asociada a la deshidratación existe un aumento de la susceptibilidad a las distonías.

Inyectable:

Este medicamento contiene sulfitos, que eventualmente pueden producir o agravar las reacciones de tipo anafiláctico.

PRECAUCIONES:

Los antihistamínicos, incluida la Prometazina, deben administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosada, obstrucción piloroduodenal y vesical, hipertrofia prostática.

La Prometazina debe administrarse con precaución en pacientes con cardiopatías o insuficiencia hepática.

Dosis elevadas de Prometazina asociada a un narcótico pueden conducir a un estado de inquietud e hiperactividad motora en pacientes con dolor. Estos síntomas desaparecen usualmente con un control adecuado del dolor.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias:

La Prometazina puede producir somnolencia. Los pacientes ambulatorios deben ser advertidos de realizar con precaución o abstenerse de realizar tareas que demanden alta concentración, como manejar maquinaria peligrosa o conducir automóviles.

Uso en ancianos:

Debido a que los requerimientos terapéuticos de agentes sedantes es menor, se recomienda reducir las dosis en este grupo etéreo.

Interacciones:

Drogas depresoras del SNC:

La Prometazina puede incrementar o prolongar el efecto sedante de otros depresores del SNC, como el alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos, anestésicos, antidepresivos tricíclicos. Por ello debe reducirse la dosis de estos fármacos, cuando se los administra concomitantemente con Prometazina. (Ver Advertencias- Precauciones).

Adrenalina:

Debido al riesgo potencial de revertir el efecto vasopresor de la adrenalina, ésta no debe utilizarse para el tratamiento de la hipotensión asociada a la sobredosificación con Prometazina.

Anticolinérgicos:

La administración conjunta de Prometazina y anticolinérgicos debe realizarse con precaución.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):

Se han reportado interacciones, incluidos síntomas extrapiramidales, asociados a la administración conjunta de IMAO y fenotiazinas.

Alteraciones de los valores de laboratorio:

Test de Embarazo: los test basados en reacciones inmunológicas entre HCG y anti-HCG pueden arrojar resultados falsos positivos y falsos negativos.

Ensayo de tolerancia a la glucosa: se ha reportado un incremento de la glucosa en sangre en pacientes tratados con Prometazina.

Carcinogénesis- Mutagénesis- trastornos de la fertilidad:

No se han realizado estudios en animales o humanos. La Prometazina no ha mostrado ser mutagénica en el test de Ames.

Embarazo:

Estudios en animales no han demostrado potencial teratogénico a dosis 2,1 a 4,4 veces la dosis máxima diaria para humanos. No existen hasta el momento estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos de la Prometazina sobre el desarrollo fetal, por lo cual solo se deberá administrarse cuando el potencial beneficio justifique el potencial riesgo.

La Prometazina puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato.

Lactancia:

Se desconoce si la Prometazina es excretada por leche materna, por lo que no deberá ser administrada durante la lactancia. Si el médico considera necesaria su utilización, suspenderá la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

SNC: Somnolencia, sedación, visión borrosa, mareos, confusión, desorientación, síntomas extrapiramidales como crisis oculogiras, torticolis y protrusión lingual, cansancio, tinnitus, incoordinación, euforia, excitación, diplopía, insomnio, temblores, convulsiones, alucinaciones, síndrome neuroléptico maligno (ver Advertencias).

Cardiovasculares: Incremento o disminución de la presión arterial, taquicardia, bradicardia.

Dermatológicas: Dermatitis, fotosensibilidad, urticaria.

Hematológicas: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

Gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómitos, ictericia.

Respiratorias: Asma, congestión nasal, depresión respiratoria (potencialmente fatal), apnea (potencialmente fatal). (Ver Advertencias).

Reacciones paradójales: Han sido reportados casos de hiperexcitabilidad y movimientos anormales luego de una dosis única de Prometazina. Si estas reacciones ocurren debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Los signos y síntomas de sobredosis van desde depresión leve del SNC y del sistema cardiovascular hasta una hipotensión profunda, depresión respiratoria e inconciencia.

Puede también presentarse estimulación, especialmente en niños y ancianos. Se han presentado signos y síntomas atropínicos, como sequedad de boca, midriasis, etc.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis es esencialmente sintomático y de soporte. En caso de sobredosis por vía oral se recomienda lavado gástrico, administración de carbón activado, o sulfato de sodio o magnesio como catárticos. Debe reestablecerse un adecuado intercambio respiratorio. Para el control de las convulsiones puede administrarse diazepam. Debe corregirse la acidosis y la pérdida de electrolitos.

El efecto depresor de la Prometazina no es revertido por la naloxona.

Evitar la administración de analépticos, ya que pueden ocasionar convulsiones.

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, comprimidos recubiertos
Ampollas 50mg/ 2ml

El tratamiento de elección para la hipotensión es la administración de fluidos intravenosos. En caso de hipotensión severa, puede administrarse norepinefrina o fenilefrina. **NO UTILIZAR EPINEFRINA**, debido a que su uso en pacientes con bloqueo adrenérgico parcial puede producir una disminución la presión arterial.

Las reacciones extrapiramidales pueden ser tratadas con anticolinérgicos antiparkinsonianos, difenhidramina o barbitúricos.

Si bien es limitada la experiencia con diálisis, no se ha demostrado su utilidad en estos casos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos. Uso hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, y 1000 comprimidos recubiertos.

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 50mg, inyectable: envases conteniendo 5 ampollas de 2ml. Uso hospitalario: Envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 2ml.

Conservación:

Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz.

Inyectable: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz.

No administrar si la solución esta coloreada o presenta precipitado.

MANTENER 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.

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado en:

Comprimidos recubiertos: Virgilio 844/36- CABA-

Solución inyectable: Bogota 3921/25- CABA-



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg- Comprimidos Recubiertos

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

ROSTAZINA

PROMETAZINA 25 mg

 **ROSPA**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



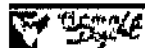
*firma
Digital*

ROSENBLATT Sergio Damian
APODERADO
ROSPA SRL
30707382763



*firma
Digital*

SCHÖTTLENDER Laura Adriana
CO DIRECTORA TECNICA
ROSPA SRL
30707382763



 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 50mg/2ml-Solución Inyectable

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

ROSTAZINA

PROMETAZINA 50mg/ 2ml

Inyectable IV/ IM

 **ROSPA**

Contenido neto: 2ml

Lote N°:

Vencimiento:


firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


firma Digital

ROSENBLATT Sergio Damian
APODERADO
ROSPA SRL
30707382763


firma Digital

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CO DIRECTORA TECNICA
ROSPA SRL
30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 50mg/2ml-Solución Inyectable

Proyecto de Rotulo Envase Secundario

ROSTAZINA
PROMETAZINA 50mg/2ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Lista IV

Contenido: 5 Ampollas

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 50mg

Excipientes: Sulfito de sodio; Metabisulfito de sodio; EDTA disódico; Alcohol benzílico; Acetato de sodio; Acido acético glacial; Agua para inyectables csp 2ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C), en su envase original y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Javier D. Prieto -Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires

Elaborado en: Bogota 3921/25 - CABA-



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 50, 100, 500 y 1000 ampollas, todas de uso hospitalario exclusivo.


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

ROSTAZINA/ PROMETAZINA 25mg- Comprimidos Recubiertos

Proyecto de Rotulo Envase Secundario

**ROSTAZINA
PROMETAZINA 25mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Lista IV

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Prometazina (como clorhidrato) 25mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Glicolato de almidón sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en: Virgilio 844/56 – CABA-



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 20, 30, 100, 500, y1000, comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

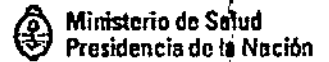

anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 30707382763



14 de septiembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 10254

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

CERTIFICADO N° 58123

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000366-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROMETAZINA 25 mg COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 28,2 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

642639

PROMETAZINA 50 mg COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 56,4 mg - SOLUCION INYECTABLE

642642

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

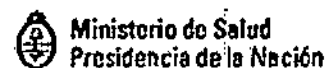
INAME
Av. Corrientes 11912

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 10254

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58123

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: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROSTAZINA

Nombre Genérico (IFA/s): PROMETAZINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

PROMETAZINA 25 mg COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 28,2 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 75,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 37,85 mg NÚCLEO 1
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN 4,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,7 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,4 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1- 2- 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 10- 50- 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

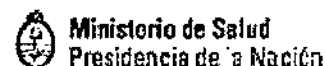
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: R06AD02

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROSTAZINA/ PROMETAZINA está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica debido a alimentos o a la inhalación de alérgenos, manifestaciones alérgicas cutáneas leves sin complicaciones de urticaria y angioedema, dermatografismo. En reacciones anafilácticas, como terapia adjunta a la epinefrina y otras medidas convencionales, luego de controlar la manifestación aguda. También esta indicada como sedante pre o postquirúrgico y en obstetricia; en la prevención y control de náuseas y vómitos asociados a cierto tipo de anestesia y cirugía; como terapia adjunta con analgésicos para el control del dolor postquirúrgico; como sedante para aliviar la aprehensión y producción de sueño liviano en pacientes que pueden despertar fácilmente; como tratamiento activo y preventivo de la cinetosis.

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
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

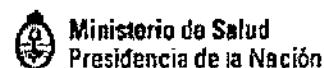
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSTAZINA

Nombre Genérico (IFA/s): PROMETAZINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PROMETAZINA 50 mg COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 56,4 mg

Excipiente (s)

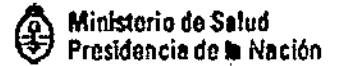
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 659
(C1084AAD), CABA



ACIDO ACETICO GLACIAL 100 % P/P 5 ajuste a pH
AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml
SULFITO DE SODIO 1,44 mg
METABISULFITO DE SODIO 2,24 mg
EDTA DISODICO 0,2 mg
ALCOHOL BENCILICO 0,02 mg
ACETATO DE SODIO 21,8 mg

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLAS X 2ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CON 5 AMPOLLAS X 2ML

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 50- 100- 500 Ó 1000 AMPOLLAS X 2ML.

Presentaciones: 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: R06AD02

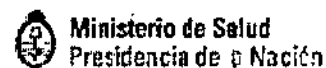
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: ROSTAZINA/ PROMETAZINA está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica debido a alimentos o a la inhalación de alérgenos, manifestaciones alérgicas cutáneas leves sin complicaciones de urticaria y angioedema, dermatografismo. En reacciones anafilácticas, como terapia adjunta a la epinefrina y otras medidas convencionales, luego de controlar la manifestación aguda. También esta indicada como sedante pre o postquirúrgico y en obstetricia; en la prevención y control de náuseas y vómitos asociados a cierto tipo de anestesia y cirugía; como terapia adjunta con analgésicos para el control del dolor postquirúrgico; como sedante para aliviar la aprehensión y producción de sueño liviano en pacientes que pueden despertar fácilmente; como tratamiento activo y preventivo de la cinetosis

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/12	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/12	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
------------------------	---------	--------------------	----------------------------	---------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000366-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA