



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9821-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000006-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000006-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A. en representación de SEPTODONT SAS solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SEPTANEST CON EPINEFRINA y nombre/s genérico/s EPINEFRINA - ARTICAINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma MUNTAL S.A., representante del laboratorio SEPTODONT SAS .

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/07/2017 14:33:06.

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

ARTICULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000006-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.11 13:43:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.11 13:44:00 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000 CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA / EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE USO DENTAL

Tenga a bien leer atentamente la totalidad de esta información para el paciente antes de utilizar este medicamento.

Guarde esta información para el paciente, podría necesitar releerlo.

Si tiene dudas o preguntas, solicite más información a las autoridades sanitarias o al operador de esta especialidad.

Este medicamento debe ser prescripto para un paciente específico. No suministrarlo nunca a otra persona, aun en caso de idénticos síntomas, esto podría ser nocivo.

Si alguno de los efectos secundarios se tornara grave o si observa algún efecto secundario no mencionado en esta información para el paciente, consulte con su cirujano odontólogo o con su farmacéutico.

Índice de la información para el paciente

1. ¿Qué es SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?
 2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?
 3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?
 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
 5. ¿Cómo conservar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?
 6. Información adicional
-
1. ¿Qué es SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?

Tipo farmacológico

Anestésicos locales/ articaína

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y en niños mayores de 4 años, para anestesia local o loco-regional en práctica odonto - estomatológica.

2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?

Lista de informaciones necesarias antes de la toma del medicamento

Sin indicaciones

Contraindicaciones

No utilizar nunca SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable para uso dental en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en las siguientes situaciones:

- Trastornos de la conducción aurículo – ventricular severas y no pre-existentes.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

Este medicamento **GENERALMENTE NO DEBE UTILIZARSE**, excepto previa autorización de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos similares (antiglaucomas).

Cuidados especiales

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/100.000

Tener en cuenta el riesgo de necrosis local en pacientes hipertensos o diabéticos.

Riesgo de anesteofagia: mordeduras diversas (labios, mejilla, mucosas, lengua): advertir al paciente evitar la masticación de goma de mascar o alimentos durante el tiempo que persista la insensibilidad.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 4 años, dada la técnica anestésica no adaptada antes de esa edad.

Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Modo de empleo

Antes de la utilización de este producto se necesita imperiosamente:

- Un interrogatorio a fin de conocer los antecedentes, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente.

- Realizar una inyección a modo de testeo de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico.
- Aplicar la inyección lentamente estrictamente fuera de los vasos y controlando mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben incrementarse en pacientes anticoagulados (supervisión del INR).

Dada la presencia de epinefrina, las precauciones y cuidados deben incrementarse:

- En caso de problemas del ritmo cardiaco, excepto en bradicardias.
- Insuficiencia coronaria
- Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de articaína, debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida. Asimismo debe disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia, o acidosis metabólica.

La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacción con otros medicamentos), necesita un seguimiento riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

Interacción con otros medicamentos

Posología y administración de otros medicamentos

Se desaconseja absolutamente la asociación de la guanetidina y medicamentos similares interrelacionados (anti glaucomatosos).

Es fundamental y necesario tomar precauciones en el uso, bajo estricto control médico con:

- Cualquier clase de medicamento antidepresivo: IMAO (ipronazida, moclobemida, toloxatona), imipraminicos, serotoninérgicos y noradrenergicos (descriptos para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte debe limitarse, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.
- Los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reacción cardiaca), cuyo aporte también debe limitarse; por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento de venta libre, consúltelo con su médico o farmacéutico.

Interacción con alimentos y bebidas

Ninguna recomendación

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo y lactancia

No debe suministrarse este medicamento durante el embarazo y la lactancia salvo en caso de imperiosa necesidad.

Es posible continuar con el amamantamiento en pacientes con uso de anestesia dental.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Deportistas

Se debe remarcar a los deportistas que este medicamento puede inducir a una reacción positiva en ciertos testeos practicados durante los controles antidopaje.

Efectos en la conducción de vehículos o en el empleo de maquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción durante la conducción de un vehículo o el uso de máquinas.

Lista de excipientes de efecto notorio

Lista de excipientes de efecto notorio: disulfito de sodio.

3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?

Instrucciones para el uso correcto

Ninguna recomendación

Posología, Modo y/o forma de administración, Frecuencia de administración y Duración del tratamiento

Posología

Reservado a adultos o a niños mayores de 4 años.

En el adulto

La cantidad a inyectar se adaptara en función de la importancia de la intervención.

En regla general, media dosis para una intervención común.

No sobrepasar la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niños mayores de 4 años

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica por kilogramo de peso corporal).

La dosis promedio en mg de clorhidrato de articaina que debe suministrarse al niño puede calcularse de la siguiente manera.

Peso del niño (en Kilos) x 1,33

Adulto mayor

Disminución a la mitad de la dosis recomendada para un adulto.

Modo y vía de administración

INYECCION LOCAL O REGIONAL INTRA – BUCAL SUBMUCOSA.

Verificar que no haya obstrucción vascular mediante testeos de aspiraciones repetidas, especialmente durante la anestesia regional (truncular).

Posología y forma de administración

Al igual que para cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su utilización. Se tapará cuidadosamente.

- Con alcohol etílico al 70 %,
- con alcohol isopropílico puro al 90 % para su uso farmacéutico.

Los cartuchos nunca deben sumergirse en ninguna solución.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Cualquier inyección de solución anestésica abierta no debe ser reutilizada.

Duración del tratamiento

Uso único.

Síntomas e indicaciones en caso de sobredosis.

Si utilizo SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental más de lo que debiera haber usado:

Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local, en dos circunstancias:

- Sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intravenoso accidental
- O bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

Como actuar

En caso de aparición de síntomas extraños, pedir al paciente de hiperventilarse, mantenerlo en posición horizontal si es necesario.

Ante la aparición de lumbalgias, oxigenarlo y aplicar una inyección de benzodiazepina.

El tratamiento podría llegar a necesitar una intubación con respiración asistida.

Indicaciones en caso de omisión de una o varias dosis

Ninguna recomendación

Riesgo de síndrome de abstinencia

Ninguna recomendación

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Descripción de los efectos adversos

Como todo medicamento, SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental, es susceptible de poseer efectos secundarios, aunque los mismos no alcancen a todos los pacientes. Al igual que con todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden aparecer lipotimias.

Dado la presencia de disulfito de sodio, hay riesgo de reacciones alérgicas, incluyendo reacción alérgica generalizada con dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con predisposición, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbido en los oídos.
Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio-vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo-ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína: una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal, pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

Si algunos de los efectos secundarios fuesen graves o si se observa algún efecto secundario que no haya sido mencionado en esta información para el paciente, consulte con su médico o su farmacéutico.

5. ¿Cómo conservar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?

Mantener fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento

No utilizar SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000 solución inyectable de uso dental luego de la fecha de vencimiento mencionada en la caja.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura que no supere los 25 °C.

Conservar las inyecciones en su envase exterior, en la oscuridad.

Evitar cualquier riesgo de congelamiento.

En caso de ser necesario, conservar contra signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no deben arrojarse totalmente junto con otros desechos hogareños.

Solicite a su farmacéutico como debe proceder con medicamentos que no hayan sido utilizados. Estas medidas permitirán proteger al medio ambiente.

6. Información adicional

Lista completa de sustancias activas y excipientes

¿Qué contiene SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental?

Las sustancias activas son:

Clorhidrato de articaina 40,000 mg

Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina) 0,010 mg

Para un cartucho de 1 ml.

Una inyección de 1 ml contiene 40,000 mg de clorhidrato de articaina y 0,010 mg de epinefrina.

Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaina y 0,017 mg de epinefrina.

Los otros componentes son:

Cloruro de sodio, disulfito de sodio, edetato de sodio, solución de hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Forma farmacéutica y contenido

¿Qué es SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000, solución inyectable de uso dental y contenido del envoltorio exterior?

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable

Caja de cartón 50 cartuchos de 1 ml o 1,7 ml.

FABRICANTE

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94107 Saint-Maur-des Fosses Cedex

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (C1416CFB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343


Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/200.000 CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA / EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE USO DENTAL

Tenga a bien leer atentamente la totalidad de esta información para el paciente antes de utilizar este medicamento.

Guarde esta información para el paciente, podría necesitar releerla.

Si tiene dudas o preguntas, solicite más información a las autoridades sanitarias o al operador de esta especialidad.

Este medicamento debe ser prescrito para un paciente específico. No suministrarlo nunca a otra persona, aun en caso de idénticos síntomas, esto podría ser nocivo.

Índice de la información para el paciente

1. ¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?
 2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
 3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
 5. ¿Cómo conservar SEPTANEST con epinefrina 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
 6. Información adicional
-
1. ¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?

Tipo farmacológico

Anestésicos locales/ articaína

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y en niños mayores de 4 años, para anestesia local o loco-regional en práctica odonto - estomatológica.

2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST con epinefrina 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Lista de informaciones necesarias antes de la toma del medicamento

Sin indicaciones

Contraindicaciones

No utilizar nunca SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en las siguientes situaciones:

- Trastornos de la conducción aurículo – ventricular severas y no pre-existentes.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

Este medicamento GENERALMENTE NO DEBE UTILIZARSE, excepto previa autorización de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos similares (antiglaucomas).

Cuidados especiales

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/200.000

Tener en cuenta el riesgo de necrosis local en pacientes hipertensos o diabéticos.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 4 años, dada la técnica anestésica no adaptada antes de esa edad.

Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Modo de empleo

Antes de la utilización de este producto se necesita imperiosamente:

- Un interrogatorio a fin de conocer los antecedentes, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente.
- Realizar una inyección a modo de testeo de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico.
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben incrementarse en pacientes anticoagulados (supervisión del INR).

Dada la presencia de epinefrina, las precauciones y cuidados deben incrementarse:

- En caso de problemas del ritmo cardiaco, excepto en bradicardias.
- Insuficiencia coronaria
- Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de articaína, debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida. Asimismo debe disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia, o acidosis metabólica.

La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacción con otros medicamentos), necesita un seguimiento riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

Posología y administración de otros medicamentos

Se desaconseja absolutamente la asociación de la guanetidina y medicamentos similares interrelacionados (anti glaucomatosos).

Es fundamental y necesario tomar precauciones en el uso, bajo estricto control médico con:

- Cualquier clase de medicamento antidepressivo: IMAO (ipronazida, moclobemida, toloxatona), imipraminicos, serotoninérgicos y noradrenergicos (descritos para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte debe limitarse, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.
- Los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reacción cardiaca), cuyo aporte también debe limitarse; por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento de venta libre, consúltelo con su médico o farmacéutico.

Interacción con alimentos y bebidas

Riesgo de anesteofagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua): advertir al paciente evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la insensibilidad.

Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas

Ninguna recomendación.

Embarazo y lactancia

No debe suministrarse este medicamento durante el embarazo y la lactancia salvo en caso de imperiosa necesidad.

Es posible continuar con el amamantamiento en pacientes con uso de anestesia dental.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Deportistas

Se debe remarcar a los deportistas que este medicamento puede inducir a una reacción positiva en ciertos testeos practicados durante los controles antidopaje.

Efectos en la conducción de vehículos o en el empleo de maquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción durante la conducción de un vehículo o el uso de máquinas.

Lista de excipientes de efecto notorio

Lista de excipientes de efecto notorio: disulfito de sodio.

3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Instrucciones para el uso correcto

Ninguna recomendación

Posología

Reservado a adultos o a niños mayores de 4 años.

En el adulto

La cantidad a inyectar se adaptara en función de la importancia de la intervención.

En regla general, media dosis para una intervención común.

No sobrepasar la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niños mayores de 4 años

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica por kilogramo de peso corporal).

La dosis promedio en mg de clorhidrato de articaína que debe suministrarse al niño puede calcularse de la siguiente manera.

$$\text{Peso del niño (en Kilos)} \times 1,33$$

Adulto mayor

Disminución a la mitad de la dosis recomendada para un adulto.

Posología y forma de administración

INYECCION LOCAL O REGIONAL INTRA – BUCAL SUBMUCOSA

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Modo de empleo, instrucciones concernientes al uso.

Al igual que para cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su utilización. Se tapará cuidadosamente.

- Con alcohol etílico al 70 %,
- con alcohol isopropílico puro al 90 % para su uso farmacéutico.

Los cartuchos nunca deben sumergirse en ninguna solución.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Cualquier inyección de solución anestésica abierta no debe ser reutilizada.

Duración del tratamiento

Uso único.

Síntomas e indicaciones en caso de sobredosis.

Si utilizo SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental más de lo que debiera haber usado:

Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local, en dos circunstancias:

- Sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intravenoso accidental
- O bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

Como actuar

En caso de aparición de síntomas extraños, pedir al paciente de hiperventilarse, mantenerlo en posición horizontal si es necesario.

Ante la aparición de lumbragias, oxigenarlo y aplicar una inyección de benzodiazepina.

El tratamiento podría llegar a necesitar una intubación con respiración asistida.

Indicaciones en caso de omisión de una o varias dosis

Ninguna recomendación

Riesgo de síndrome de abstinencia

Ninguna recomendación

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Descripción de los efectos adversos

Como todo medicamento, SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental, es susceptible de poseer efectos secundarios, aunque los mismos no alcancen a todos los pacientes.

Al igual que con todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden aparecer lipotimias.

Dado la presencia de disulfito de sodio, hay riesgo de reacciones alérgicas, incluyendo reacción alérgica generalizada con dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con predisposición, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbido en los oídos.
Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguidas de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguida de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio-vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo-ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína: una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal, pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

Si algunos de los efectos secundarios fuesen graves o si se observa algún efecto secundario que no haya sido mencionado en esta información para el paciente, consulte con su médico o su farmacéutico.

5. ¿Cómo conservar SEPTANEST con epinefrina 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Mantener fuera del alcance de los niños

Fecha de vencimiento

No utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000 solución inyectable de uso dental luego de la fecha de vencimiento mencionada en la caja.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura que no supere los 25 °C.

Conservar las inyecciones en su envase exterior, en la oscuridad.

Evitar cualquier riesgo de congelamiento.

En caso de ser necesario, conservar contra signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no deben arrojarse totalmente junto con otros desechos hogareños.

Solicite a su farmacéutico como debe proceder con medicamentos que no hayan sido utilizados. Estas medidas permitirán proteger al medio ambiente.

6. Información adicional

Lista completa de sustancias activas y excipientes

¿Qué contiene SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Las sustancias activas son:

Clorhidrato de articaína 40,000 mg

Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina) 0,0050 mg

Para 1 ml.

Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaína y 0,0085 mg de epinefrina.

Los otros componentes son:

Cloruro de sodio, disulfito de sodio, edetato de sodio, solución de hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Forma farmacéutica y contenido

¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental y contenido del envoltorio exterior?

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable

Caja de cartón 50 cartuchos de 1,7 ml.

FABRICANTE

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94107 Saint-Maur-des Fosses Cedex

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (C1416CFB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


anmat
POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343


anmat
Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SEPTANEST CON EPINEFRINA al 1/100.000
CLORHIDRATO DE ARTICAINA
TARTRATO DE EPINEFRINA
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Francesa

CONDICION DE VENTA

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional).

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Clorhidrato de articaína..... 40,000 mg
Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina)..... 10 µg.
Para un cartucho de 1 ml.

Excipientes

Cloruro de sodio	1,600 mg
Metabisulfito de sodio	0,500 mg
Edetato disódico	0,250 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua calidad inyectable	c.s.p 1,000 ml

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

Uso dental.

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico local en procedimientos odontológicos.

Código ATC: N01BB58 – Articaina, combinaciones.

INDICACIONES

Anestésico local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg de peso corporal).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El clorhidrato de articaína es un anestésico local de función amida, que interrumpe la propagación del influjo nervioso a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la inyección.

La epinefrina (diluida al 1/100.0000) agregada a una solución de articaína, permite disminuir el paso de la articaína a la circulación general y asegurar así la duración prolongada de una concentración tisular activa, permitiendo obtener un campo operatorio poco hemorrágico.

La anestesia se aplica durante 2 a 3 minutos. La duración de la anestesia permite el acto quirúrgico de una duración aproximada de 60 minutos. La misma es de 2 a 3 veces más corta que una anestesia en la pulpa dental.

Farmacocinética

Inyectada en la mucosa bucal, la articaína alcanza su pico de concentración sanguínea alrededor de 30 minutos luego de la aplicación de la inyección.

La semivida de eliminación del clorhidrato de articaína es de aproximadamente 110 minutos. El metabolismo del clorhidrato de articaína es principalmente hepático; 5 a 10% se eliminan de forma normal mediante las vías urinarias.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION

Reservada al adulto y al niño a partir de 4 años debido al tipo de anestesia no adaptada antes de dicha edad.

Adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

Como regla general de medio a un cartucho para una intervención común.

No debe pasarse la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niño (de más de 4 años)

La cantidad inyectada depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.

La dosis media en mg de clorhidrato de articaína que puede administrarse a un niño puede calcularse de la siguiente manera:

$$\text{Peso del niño (en kilogramos)} \times 1,33$$

Edad avanzada

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

Forma de administración

Inyección local o regional intra-bucal submucosa

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Al igual que cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su uso y se tapará cuidadosamente

- Con alcohol etílico al 70%
- Con alcohol isopropílico puro al 90% para uso farmacéutico

Los cartuchos no deben sumergirse nunca en ninguna solución.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Toda inyección de solución anestésica, una vez abierta no debe ser reutilizada.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en los siguientes casos:

- Dificultades en la conducción aurículo – ventricular severas y desconocidas
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

Este medicamento no es aconsejable en asociación con ciertos medicamentos como la guanetidina y productos similares.

ADVERTENCIAS

Previo al uso de este producto es necesario imperiosamente:

- Realizar preguntas destinadas a conocer el campo, la terapéutica en curso y los antecedentes del paciente;
- Suministrar una inyección de testeo de 5 a 10 % en caso de riesgo alérgico;
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben extremarse en pacientes anticoagulados (cuidados de INR).

Ante la presencia de epinefrina, deben incrementarse los controles y cuidados:

- En caso de dificultades del ritmo cardiaco, excepto bradicardias
- Insuficiencia coronaria
- Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepatocelular grave, podría ser necesario disminuir la dosis de articaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, deberá disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia o de acidosis metabólica.

La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacciones) necesita un cuidado riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

PRECAUCIONES

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/100.000

Tener en cuenta el riesgo de una necrosis local en sujetos hipertensos o diabéticos.

Riesgo de anestesiología: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosa, lengua); advertir al paciente de evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la falta de sensibilidad.

Se desaconseja el uso de este medicamento en menores de 4 años, dado la técnica anestésica no adaptada antes de dicha edad.

Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Se remarcará a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los testeos realizados durante los controles antidopaje.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Asociaciones desaconsejadas

Debidas a la presencia de epinefrina

- Guanetidina y similares (anti – glaucomatosos)

Aumento importante de la presión arterial (hiperreacción relacionada con la disminución del tono simpático y/o a la inhibición a la entrada de la epinefrina en la fibra simpática).

En caso de no poder evitarse la asociación, utilizar con precaución dosis más suaves de simpaticomiméticos (epinefrina).

Asociaciones tendientes a las precauciones generales

Debidas a la presencia de epinefrina

- Anestésicos volátiles halogenados

Problemas del ritmo ventricular graves (aumento de la reacción cardíaca).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en pacientes adultos.

- Antidepresivos imipramina

Hipertensión paroxística con posibilidad de problemas del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina cada 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en el adulto.

- Antidepresores serotoninérgicos – noradrenergicos (descritos para minalcipran y venlafaxina).

Hipertensión paroxística con posibilidad de trastornos del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Precauciones en el uso: limitar el aporte, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.

- IMAO no selectivo (ipronazide)

Aumento de la acción hipertensa de la epinefrina, lo más moderada posible.

Utilizar solo bajo estricto control médico.

- IMAO selectivo A (moclobemida, toloxantona) por extrapolación a partir de IMAO no selectivo.

Riesgo de aumento de la acción hipertensa

Utilizar únicamente bajo estricto control médico

Incompatibilidades

IMAO, beta – bloqueantes

Embarazo

Según estudios realizados en animales no se evidenciaron efectos teratógenos. Ante la ausencia de efectos teratógenos en animales, no es esperable un efecto malformativo en la especie humana. De hecho, en la actualidad, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se revelaron teratógenas en los animales durante el transcurso de estudios enfocados en ambas especies.

En clínica, no existen actualmente datos suficientes pertinentes como para evaluar un eventual efecto- malformativo o fototóxico de la articaína cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, en las indicaciones odonto – estomatológicas, el uso de la articaína solo debe suministrarse durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

Al igual que en los anestésicos locales, la articaína pasa a la leche materna en baja cantidad, sin embargo puede ser transmitida durante la eliminación del efecto anestésico.

Efectos en la conducción y uso de máquinas

Este producto puede modificar las capacidades de reacción en la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que en todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden producirse lipotimias.

Dada la presencia de disulfito de sodio, puede haber riesgo de reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmos.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con antecedentes, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos.
Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardíaco – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardíaco – vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína:

Una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal, pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

SOBREDOSIFICACION

Pueden aparecer reacciones tóxicas, como resultado de una sobredosis anestésica local en dos circunstancias: sea inmediatamente por una sobredosis relativa debido al pasaje intra – venoso accidental, o bien más tardíamente por una verdadera sobredosis debido al uso de una cantidad muy grande de anestesia.

Medidas que deben adoptarse

Desde el momento de la aparición de llamados de atención, solicitar al paciente hiperventilarse, ponerse en posición horizontal, si es posible. Ante la aparición de lumbalgia, oxigenación, e inyección de una benzodiazepina.

El tratamiento puede requerir una intubación con ventilación asistida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACION

Cartucho de vidrio conteniendo 1 o 1,7 ml de solución inyectable; caja de cartón de 50 cartuchos.

Un cartucho de 1 ml contiene 40,000 mg de clorhidrato de articaína y 10 µg de epinefrina.

Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaína y 17 µg de epinefrina.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 25 °C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

PERIODO DE VIDA UTIL:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

NUMERO DE CERTIFICADO:

DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica Alicia Policaro

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (C1416CFB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ELABORADOR

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94107 Saint – Maur – des Fosses Cedex

Francia



POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343



Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SEPTANEST CON EPINEFRINA al 1/200.000
CLORHIDRATO DE ARTICAINA
TARTRATO DE EPINEFRINA
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Francesa

CONDICION DE VENTA

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional).

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Clorhidrato de articaína..... 40,000 mg
Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina)..... 5 µg.
Para 1 ml.

Excipientes

Cloruro de sodio	1,6000 mg
Metabisulfito de sodio	0,5000 mg
Edetato de sódio	0,2500 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua calidad inyectable	c.s.p 1,000 ml

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

Uso dental.

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico local en procedimientos odontológicos.

Código ATC: N01BB58 – Articaina, combinaciones.

INDICACIONES

Anestésico local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg de peso corporal).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El clorhidrato de articaína es un anestésico local de función amida, que interrumpe la propagación del influjo nervioso a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la inyección.

La epinefrina (diluida al 1/200.0000) agregada a una solución de articaína, permite disminuir el paso de la articaína a la circulación general y asegurar así la duración prolongada de una concentración tisular activa, permitiendo obtener un campo operatorio poco hemorrágico.

La anestesia se aplica durante 2 a 3 minutos. La duración de la anestesia permite el acto quirúrgico de una duración aproximada de 60 minutos. La misma es de 2 a 3 veces más corta que una anestesia en la pulpa dental.

Farmacocinética

Inyectada en la mucosa bucal, la articaína alcanza su pico de concentración sanguínea alrededor de 30 minutos luego de la aplicación de la inyección.

La semivida de eliminación del clorhidrato de articaína es de aproximadamente 110 minutos. El metabolismo del clorhidrato de articaína es principalmente hepático; 5 a 10% se eliminan de forma normal mediante las vías urinarias.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION

Reservada al adulto y al niño a partir de 4 años debido al tipo de anestesia no adaptada antes de dicha edad.

Adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

Como regla general de medio a un cartucho para una intervención común.

No debe pasarse la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niño (de más de 4 años)

La cantidad inyectada depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.

La dosis media en mg de clorhidrato de articaína que puede administrarse a un niño puede calcularse de la siguiente manera:

$$\text{Peso del niño (en kilogramos)} \times 1,33$$

Edad avanzada

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

Forma de administración

Inyección local o regional intra-bucal submucosa

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Al igual que cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su uso y se tapará cuidadosamente

- Con alcohol etílico al 70%
- Con alcohol isopropílico puro al 90% para uso farmacéutico

Los cartuchos no deben sumergirse nunca en ninguna solución.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Toda inyección de solución anestésica, una vez abierta no debe ser reutilizada.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en los siguientes casos:

- Dificultades en la conducción aurículo – ventricular severas y desconocidas
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

Este medicamento no es aconsejable en asociación con ciertos medicamentos como la guanetidina y productos similares.

ADVERTENCIAS

Previo al uso de este producto es necesario imperiosamente:

- Realizar preguntas destinadas a conocer el campo, la terapéutica en curso y los antecedentes del paciente;
- Suministrar una inyección de testeo de 5 a 10 % en caso de riesgo alérgico;
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben extremarse en pacientes anticoagulados (cuidados de INR).

Ante la presencia de epinefrina, deben incrementarse los controles y cuidados:

- En caso de dificultades del ritmo cardiaco, excepto bradicardias
- Insuficiencia coronaria
- Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepatocelular grave, podría ser necesario disminuir la dosis de articaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, deberá disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia o de acidosis metabólica.

La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacciones) necesita un cuidado riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

PRECAUCIONES

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/200.000

Tener en cuenta el riesgo de una necrosis local en sujetos hipertensos o diabéticos.

Riesgo de anestesiología: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosa, lengua); advertir al paciente de evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la falta de sensibilidad.

Se desaconseja el uso de este medicamento en menores de 4 años, dado la técnica anestésica no adaptada antes de dicha edad.

Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Se remarcará a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los testeos realizados durante los controles antidopaje.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Asociaciones desaconsejadas

Debidas a la presencia de epinefrina

- Guanetidina y similares (anti – glaucomatosos)

Aumento importante de la presión arterial (hiperreacción relacionada con la disminución del tono simpático y/o a la inhibición a la entrada de la epinefrina en la fibra simpática).

En caso de no poder evitarse la asociación, utilizar con precaución dosis más suaves de simpaticomiméticos (epinefrina).

Asociaciones tendientes a las precauciones generales

Debidas a la presencia de epinefrina

- Anestésicos volátiles halogenados

Problemas del ritmo ventricular graves (aumento de la reacción cardiaca).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en pacientes adultos.

- Antidepresivos imipramina

Hipertensión paroxística con posibilidad de problemas del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina cada 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en el adulto.

- Antidepresores serotoninérgicos – noradrenergicos (descritos para minalcipran y venlafaxina).

Hipertensión paroxística con posibilidad de trastornos del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Precauciones en el uso: limitar el aporte, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.

- IMAO no selectivo (ipronazide)

Aumento de la acción hipertensa de la epinefrina, lo más moderada posible.

Utilizar solo bajo estricto control médico.

- IMAO selectivo A (moclobemida, toloxantona) por extrapolación a partir de IMAO no selectivo.

Riesgo de aumento de la acción hipertensa

Utilizar únicamente bajo estricto control médico

Incompatibilidades

IMAO, beta – bloqueantes

Embarazo

Según estudios realizados en animales no se evidenciaron efectos teratógenos. Ante la ausencia de efectos teratógenos en animales, no es esperable un efecto malformativo en la especie humana. De hecho, en la actualidad, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se revelaron teratógenas en los animales durante el transcurso de estudios enfocados en ambas especies.

En clínica, no existen actualmente datos suficientes pertinentes como para evaluar un eventual efecto- malformativo o fototóxico de la articaína cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, en las indicaciones odonto – estomatológicas, el uso de la articaína solo debe suministrarse durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

Al igual que en los anestésicos locales, la articaína pasa a la leche materna en baja cantidad, sin embargo puede ser transmitida durante la eliminación del efecto anestésico.

Efectos en la conducción y uso de máquinas

Este producto puede modificar las capacidades de reacción en la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que en todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden producirse lipotimias.

Dada la presencia de disulfito de sodio, puede haber riesgo de reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmos.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con antecedentes, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos.

Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.

- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio – vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo auriculo ventricular).

Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína:

Una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal, pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

SOBREDOSIFICACION

Pueden aparecer reacciones tóxicas, como resultado de una sobredosis anestésica local en dos circunstancias: sea inmediatamente por una sobredosis relativa debido al pasaje intra – venoso accidental, o bien más tardíamente por una verdadera sobredosis debido al uso de una cantidad muy grande de anestesia.

Medidas que deben adoptarse

Desde el momento de la aparición de llamados de atención, solicitar al paciente hiperventilarse, ponerse en posición horizontal, si es posible. Ante la aparición de lumbalgia, oxigenación, e inyección de una benzodiacepina.

El tratamiento puede requerir una intubación con ventilación asistida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACION

Cartucho de vidrio conteniendo 1,7 ml de solución inyectable; caja de cartón de 50 cartuchos.
Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaína y 8,5 µg de epinefrina.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 25 °C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

PERIODO DE VIDA UTIL:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

NUMERO DE CERTIFICADO:

DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica Alicia Policaro

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (C1416CFB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ELABORADOR

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94107 Saint – Maur – des Fosses Cedex

Francia

FECHA DE ULTIMA REVISION DEL TEXTO



POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343



Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
ETIQUETA**

**SEPTANEST CON EPINEFRINA AL 1/100.000
CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 40 mg/ml / EPINEFRINA
SOLUCIÓN INYECTABLE
USO DENTAL**

Lote:

Venc:

Presentación: 1,0 ml *

*Rótulo válido también para además las presentaciones autorizadas


anmat
POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343


anmat
Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ETIQUETA

SEPTANEST CON EPINEFRINA AL 1/200.000

CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 40 mg/ml / EPINEFRINA

SOLUCIÓN INYECTABLE

USO DENTAL

Lote:

Venc:

Presentación: 1,7 ml



POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343



Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
ENVASE**

Septanest con epinefrina al 1/100.000

Clorhidrato de articaína/epinefrina

Solución inyectable

Uso dental

Industria Francesa
Venta bajo receta
Uso exclusivo profesional

Composición

Septanest con epinefrina al 1/100.000

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de articaína	40,000 mg
Epinefrina (como tartrato)	0,010 mg
Excipientes:	
Cloruro de sodio	1,600 mg
Metabisulfito de sodio	0,500 mg
Edetato disódico	0,250 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua calidad inyectable	c.s.p 1,000 ml

Método de Administración

Infiltración y uso perineural en la cavidad oral.

Posología: Ver prospecto adjunto

Leer el prospecto detenidamente antes de usar el medicamento.

Lote:

Venc:

Presentación

Envase conteniendo 50 cartuchos cilíndricos de vidrio clase I, listo para usar, sellado en su base por un pistón de caucho móvil y en la parte superior por un sello de caucho, mantenido en su lugar por una tapa de metal, conteniendo 1 ml o 1,7 ml

Modo de conservación

Almacenar por debajo de 25 °C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

Vida útil

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Importado y distribuido en Argentina por:
Muntal S.A.
Espinosa 2436 (1416)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro

Elaborado en:
Specialites Septodont.
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francia


anmat
POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343


anmat
Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ENVASE

Septanest con epinefrina al 1/200.000

Clorhidrato de articaína/epinefrina

Solución inyectable

Uso dental

Industria Francesa
Venta bajo receta
Uso exclusivo profesional

Septanest con epinefrina al 1/200.000

Cada ml de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de articaína	40,0000 mg
Epinefrina (como tartrato)	0,0050 mg

Excipientes:

Cloruro de sodio	1,6000 mg
Metabisulfito de sodio	0,5000 mg
Edetato de sòdio	0,2500 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua calidad inyectable	c.s.p 1,000 ml

Método de Administración

Infiltración y uso perineural en la cavidad oral.

Posología: Ver prospecto adjunto

Leer el prospecto detenidamente antes de usar el medicamento.

Lote:

Venc:

Presentación

Envase conteniendo 50 cartuchos cilíndricos de vidrio clase I, listo para usar, sellado en su base por un pistón de caucho móvil y en la parte superior por un sello de caucho, mantenido en su lugar por una tapa de metal, conteniendo 1,7 ml

Modo de conservación

Almacenar por debajo de 25 °C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

Vida útil

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Importado y distribuido en Argentina por:
Muntal S.A.
Espinosa 2436 (1416)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro

Elaborado en:
Specialites Septodont.
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francia


anmat
POLICARO Alicia Teresa
CUIL 27176348343


anmat
Muntal S.A.
CUIT 30659912755
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



12 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9821

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

CERTIFICADO N° 58468

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000006-17-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
EPINEFRINA 0,01 mg - ARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg - SOLUCION INYECTABLE	648171
EPINEFRINA 0,005 mg - ARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg - SOLUCION INYECTABLE	648184



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9821

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

CERTIFICADO N° 58468

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

Titular de especialidad medicinal: SEPTODONT SAS

Representante en el país: MUNTAL SA

N° de Legajo de la empresa: 7377

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000

Nombre Genérico (IFA/s): EPINEFRINA - ARTICAINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,01 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
EPINEFRINA 0,01 mg - ARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 1,6 mg METABISULFITO DE SODIO 0,5 mg EDETATO DISODICO 0,25 mg HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PARA INYECTABLE 1 ml

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

Envase Primario: CARTUCHO VIDRIO (I) CON ÉMBOLO DE ELASTOMÉRICO

Contenido por envase primario: CARTUCHO DE VIDRIO CILÍNDRICO CLASE I
CONTENIENDO: 1 ML - 1,7 ML

Contenido por envase secundario: SEPTANEST CON EPINEFRINA AL 1/100.000

ENVASE CONTENIENDO 50 CARTUCHOS CILÍNDRICOS DE VIDRIO CLASE I, LISTO PARA USAR, SELLADO EN SU BASE POR UN PISTÓN DE CAUCHO MÓVIL Y EN LA PARTE SUPERIOR POR UN SELLO DE CAUCHO, MANTENIDO EN SU LUGAR POR UNA TAPA DE METAL, CONTENIENDO 1 ML O 1,7 ML.

Presentaciones: 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR POR DEBAJO DE 25 °C

NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

MANTENER LOS CARTUCHOS EN LA CAJA EXTERIOR CON EL FIN DE PROTEGERLOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB58

Acción terapéutica: Anestésico local y locorregional en procedimientos odonto-estomatológicos

Vía/s de administración: GINGIVAL

Indicaciones: Anestésico local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg de peso corporal).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNTAL SA	0856/09	ESPINOSA 2436	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

Nombre comercial: SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/200.000

Nombre Genérico (IFA/s): EPINEFRINA - ARTICAINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,005 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

EPINEFRINA 0,005 mg - ARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 1,6 mg
 METABISULFITO DE SODIO 0,5 mg
 EDETATO DISODICO 0,25 mg
 HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
 AGUA PARA INYECTABLE 1 ml

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

Envase Primario: CARTUCHO VIDRIO (I) CON ÉMBOLO DE ELASTOMÉRICO

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Contenido por envase primario: CARTUCHOS CILÍNDRICOS DE VIDRIO CLASE I, LISTO PARA USAR, SELLADO EN SU BASE POR UN PISTÓN DE CAUCHO MÓVIL Y EN LA PARTE SUPERIOR POR UN SELLO DE CAUCHO, MANTENIDO EN SU LUGAR POR UNA TAPA DE METAL, CONTENIENDO 1,7 ML

Contenido por envase secundario: SEPTANEST CON EPINEFRINA AL 1/200.000
ENVASE CONTENIENDO 50 UNIDADES

Presentaciones: 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR POR DEBAJO DE 25 °C
NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

MANTENER LOS CARTUCHOS EN LA CAJA EXTERIOR CON EL FIN DE PROTEGERLOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB58

Acción terapéutica: Anestésico local y locorreginal en procedimientos odonto-estomatológicos

Vía/s de administración: GINGIVAL

Indicaciones: Anestésico local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg de peso corporal).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATOIRE SEPTODONT SA	58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL	SAINT-MAUR-DES-FOSSES	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNTAL SA	0856/09	ESPINOSA 2436	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000006-17-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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