



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

### Disposición

Número: DI-2019-7327-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000059-15-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000059-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. 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).

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. 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 LIDOCAINA PHARMAVIAL 1% - LIDOCAINA PHARMAVIAL 2% y nombre/s genérico/s LIDOCAINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 08/08/2019 13:27:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 15/04/2019 10:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 15/04/2019 10:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 15/04/2019 10:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 15/04/2019 10:53:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 08/08/2019 13:27:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 08/08/2019 13:27:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 08/08/2019 13:27:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 08/08/2019 13:27:25.

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000059-15-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.09.06 09:19:58 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2019.09.06 09:20:01 -03'00'

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1%**

### **LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2%**

Solución inyectable.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada 100 ml de solución inyectable LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL contiene:

Clorhidrato de lidocaína 1 g.

Excipientes: Cloruro de sodio 600 mg y Agua para inyectables c.s.

Cada 100 ml de solución inyectable LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL contiene:

Clorhidrato de lidocaína 2 g.

Excipientes: Cloruro de sodio 600 mg y Agua para inyectables c.s.

#### **ACCION TERAPEUTICA:**

Anestésico local tipo amida. (Código ATC: N01B B02).

#### **INDICACIONES:**

La Lidocaína está indicada en: Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural. Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada. Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiere una anestesia de corta duración.

#### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

##### **Acción farmacológica:**

El clorhidrato de lidocaína es un agente anestésico local del tipo amida. Bloquea la conducción del impulso en las fibras nerviosas por inhibición del transporte de sodio a través de la membrana nerviosa. Pueden observarse efectos similares en las membranas excitatorias del cerebro y del miocardio.

La lidocaína tiene un comienzo de acción rápido, una frecuencia alta y baja toxicidad.

Las concentraciones mas bajas de lidocaína tienen un efecto menor sobre las fibras nerviosas motoras.

##### **Farmacocinética:**

El rango de absorción depende de la dosis, de la vía de administración y perfusión en el sitio de aplicación. Los bloqueos intercostales producen la concentración plasmática más alta (aproximadamente 1,5 µg/ml cada 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en el abdomen producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aproximadamente 0,5 µg/ml por cada 100 mg inyectados).

El volumen de distribución del estado estacionario es de 91 litros, y la unión a proteínas plasmáticas, predominantemente a la  $\alpha$ -1-glucoproteína ácida, es del 65%.

La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas vidas medias de 9,3 minutos y 82 minutos. La absorción lenta es un factor tiempo-limitante en la eliminación de la lidocaína, que explica la eliminación más lenta comparada con la inyección intravenosa.

La lidocaína se elimina predominantemente a través del metabolismo. La dealquilación a monoetilglicinxilidida (MEGX) es mediado principalmente por el citocromo P450 3<sup>a</sup>4. MEGX se metaboliza al 2.6 xilidin y glicinxilidin (GX) - 2.6- xilidin por el CYP 2A6 a 4-hidroxi-2.6xilidina, que es el metabolito de mayor concentración en la orina (80%) y se excreta como el conjugado. MEGX tiene una actividad convulsivante equivalente al de la lidocaína, mientras que GX no posee actividad convulsivante. MEGX suele encontrarse en concentraciones plasmáticas similares a la sustancia relacionada. Los rangos de eliminación

de la lidocaína y MEGX después de dosis en bolo intravenoso es de aproximadamente 1,5 – 2 y 2,5 horas respectivamente.

Teniendo en cuenta el rápido metabolismo, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función del hígado. La vida media puede ser mayor al doble en pacientes con deterioro de la función hepática.

El deterioro de la función renal no afecta a la cinética pero puede aumentarse la acumulación de metabolitos.

La lidocaína atraviesa la placenta y la concentración de la lidocaína libre es la misma para la madre que para el feto. Sin embargo, la concentración de plasma total es menor en el feto que tiene un grado menor de unión a proteínas.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO**

LIDOCAÍNA 1% y 2% PHARMAVIAL debe ser administrada solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo su supervisión.

Es conveniente utilizar la dosis más baja posible con la cual se logre una anestesia adecuada.

LIDOCAÍNA 1 % PHARMAVIAL y LIDOCAÍNA 2 % PHARMAVIAL son soluciones acuosas inyectables estériles.

La dosis máxima en población pediátrica no se ha establecido en forma consistente. La dosis de lidocaína deberá individualizarse para cada paciente pediátrico basándose en su edad y peso. La dosis máxima recomendada es 3-5 mg/kg. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva.

El pH de la solución está comprendido entre 5,0 y 7,0.

No contienen conservantes.

Son envases monodosis.

Descartar cualquier remanente.

#### **En caso de arritmias ventriculares:**

La dosis usual intravenosa en adultos es de 50-100 mg a una velocidad entre 25 y 50 mg por minuto. Si la respuesta requerida no se logra, una segunda dosis puede administrarse a los 5 minutos de haberse completado la primera dosis. Durante una hora completa no debe administrarse una cantidad mayor a 200-300 mg. Pacientes de edad avanzada y pacientes con daño cardíaco pueden requerir dosis más leves.

La infusión de mantenimiento es una solución al 0.2 o 0.4% en glucosa al 5%

Adultos: 20-50 microgramos/minuto/kg (1-4 mg/minuto para un adulto de peso promedio de 70 kg)

Si ocurren arritmias durante la administración de Lidocaína, se deben administrar una pequeña infusión para aumentar la concentración de la droga en plasma rápidamente. La infusión finaliza cuando el paciente recupera el ritmo cardíaco normal o al primer síntoma de toxicidad.

Los niños e infantes pueden recibir dosis iniciales intravenosas de 0.5-1 mg/kg. Esta dosis puede repetirse conforme a la necesidad y respuesta del paciente, la dosis total no puede exceder los 3-5 mg/kg. Una dosis de mantenimiento intravenosa de 10-50 microgramos /kg/minuto puede darse por infusión.

La dosis recomendada en niños para mejorar el rendimiento cardíaco corresponde a una dosis inicial de 1 mg/kg.

Si la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular no son corregidos luego de administrar el bolo inicial, se debe comenzar una infusión intravenosa en un rango de 20-50 mcg/kg/minuto.

Se recomienda durante la terapia con lidocaína clorhidrato un monitoreo constante de ECG al paciente. Si no se pudiera realizar este monitoreo, y una arritmia ventricular tuviera lugar se recomienda una rápida administración intramuscular, si no existiera bradicardia.

#### **Anestesia local:**

Las dosis usuales generalmente se reducen en niños y en personas de edad avanzada o debilitadas. Con el objetivo de minimizar la posibilidad de reacciones tóxicas, los niños deben recibir dosis de Lidocaína en concentraciones de 0.5% y 1%.

Para dosis simples de Lidocaína (Para anestesia no espinal), no se deben exceder los 4.5 mg/kg (o 200 mg) en adultos o niños de 12 a 18 años.

La lidocaína administrada por infiltración local en niños por debajo de 12 años, no debe exceder los 3 mg/kg, repetida no más de 4 horas entre aplicaciones.

Para anestesia espinal, se puede administrar hasta 100 mg. Para anestesia epidural continua, la dosis máxima no debe ser repetida en ciclos menores a 1.5 horas.

Para bloqueo paracervical en anestesia obstétrica (incluida abortos) la dosis máxima recomendada (200 mg) no debe ser repetida en intervalos menores a 1.5 horas.

Las soluciones de Lidocaina clorhidrato al 1% se utilizan para anestesia epidural. Como prevención se administran inyecciones subaracnoideo o intravascular de largas dosis de Lidocaina, una dosis de ensayo de 2-5 ml durante 5 minutos previos a la administración de la dosis total.

Para anestesia epidural se requieren 2-3 ml de LIDOCAINA 1% para cada dermatoma a ser anestesiado.

Para anestesia obstétrica o bloqueo o bloqueo torácico epidural, se administran 20-30 ml de LIDOCAINA 1% (200-300 mg)

Para anestesia lumbar epidural, la dosis a administrar es de 25-30 ml (250-300 mg) de LIDOCAINA 1%

Para bloqueo del nervio intercostal, se requieren 3 ml de LIDOCAINA 1% (30 mg)

Para bloqueo del nervio paravertebral, se requieren 3-5 ml de LIDOCAINA 1% (30-50 mg)

Para bloqueo del nervio pudental (cada lado), se requieren 10 ml de LIDOCAINA 1% (100 mg)

Para bloqueo del nervio simpático, se requieren 5 ml de LIDOCAINA 1% (500 mg)

Para bloqueo del nervio lumbar, se requieren 5-10 ml de LIDOCAINA 1% (50-100 mg)

Para anestesia de infiltración percutánea, se requieren 0.5-30 ml de LIDOCAINA 1% (5-300 mg)

### CONTRAINDICACIONES

LIDOCAINA 1% y 2% PHARMAVIAL está contraindicada en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida o a otros componentes de la formulación. La lidocaína no debe utilizarse para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada tales como shock cardiogénico o shock hipovolémico.

#### En Arritmia ventricular:

Desordenes de sinusal

Todos los grados de bloqueo atrioventricular

Depresión severa del miocardio

Porfiria: Usar con precaución en anestesia local

#### Anestesia local:

Bloqueo total del corazón

Hipovolemia

### ADVERTENCIAS

Los procedimientos de anestesia regional o local, excepto aquellos de naturaleza trivial, deben llevarse a cabo con un equipo de resucitación próximo. Previo a los bloqueos mayores se debe insertar una cánula intravenosa antes de proceder a la anestesia local. Tal como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede causar efectos tóxicos a nivel nervioso y cardiovascular en casos de llegar a altas concentraciones plasmáticas. Esto se ajusta particularmente a los casos posteriores a una administración intravascular inadvertida.

Algunas técnicas de anestesia regional pueden asociarse con reacciones adversas severas, tal como se describe a continuación:

- La anestesia epidural puede causar depresión cardiovascular, especialmente en casos de hipovolemia concomitante. Por este motivo debe practicarse con precaución la anestesia en los pacientes con deterioro de la función cardiovascular.

- Inyecciones retrobulbares pueden, en casos raros, llegar al espacio subaracnoideo craneal y causar, por ejemplo, ceguera temporaria, colapso cardiovascular, apnea y convulsiones. Estos síntomas deben tratarse inmediatamente.

- Inyecciones retro y peribulbares con anestésicos locales implican algunos riesgos de disfunción del músculo ocular.

Las causas principales son lesión traumática del nervio y/o efectos tóxicos locales en los músculos y nervios por inyección de anestésicos locales. La extensión del daño del tejido depende del grado de trauma, de la concentración de anestésicos locales, y de la duración de la exposición a los anestésicos locales. Por esta razón, se debe optar por la dosis efectiva mínima.

- La inyección intravascular inadvertida en la región de la cabeza y cuello pueden causar síntomas cerebrales aún con dosis bajas.

Como para otros anestésicos locales, la lidocaína debe ser utilizada con precaución en pacientes con epilepsia, miastenia, conducción cardíaca inadecuada, falla cardíaca congestiva, bradicardia, función respiratorio inadecuada, incluido con agentes que se sepa interactúan con la lidocaína con el fin de aumentar su disponibilidad o efectos aditivos, como la fenitoina, o prolongar su eliminación, hepática o insuficiencia renal, cuando los metabolitos de la lidocaína puedan acumularse, o si la dosis o lugar de administración puede producir niveles altos de sangre. La lidocaína se metaboliza en el hígado, por lo tanto debe ser utilizada con cuidado en pacientes con daño, hepático o función hepática inadecuada.

Debe mantenerse la precaución en pacientes con bloqueos aurícula-ventricular grado II o III ya que los anestésicos locales pueden reducir la capacidad de conducción del miocardio. En pacientes ancianos y pacientes con deterioro hepático severo, disfunciones renales severas o con condiciones generales disminuidas también requieren especial atención.

Los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas clase III (ej.: amiodarona) deben ser observados detenidamente y debe considerarse realizar monitoreos mediante ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y las drogas antiarrítmicas clase III pueden ser aditivos.

La anestesia epidural puede llevar a un descenso de la presión sanguínea y bradicardia. El riesgo puede reducirse por administración intravenosa de fluidos coloidales o cristaloides. El descenso de la presión sanguínea debe tratarse inmediatamente, por ejemplo con epinefrina 5 – 10 mg intravenoso en repetidas dosis como se requiera.

La Lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatina fosfoquinasa, que puede interferir en el diagnóstico del infarto de miocardio agudo. La Lidocaina ha demostrado ser porfirinogénica en animales, por lo tanto debe ser descartado su uso en personas diagnosticadas con porfiria.

No se recomienda el uso de LIDOCAÍNA 1% y 2% PHARMAVIAL en neonatos, ya que se desconocen las concentraciones optimas en suero requeridas para evitar la toxicidad en esta población, como ser la formación de arritmias cardíacas o convulsiones.

### PRECAUCIONES

**Uso en embarazo:** No se conocen datos sobre el riesgo de uso de lidocaína durante el embarazo. En casos de anestesia para bloqueo paracervical, el riesgo de reacciones tales como bradicardias, taquicardia en el feto es mayor, por lo tanto el ritmo cardíaco del feto debe monitorearse detenidamente.

**Uso en lactancia:** La lidocaína pasa a leche materna, pero el riesgo de que esto afecte al niño parece ser improbable a las dosis terapéuticas.

**Interacciones medicamentosas:** La lidocaína debe utilizarse con precaución con otros anestésicos o drogas antiarrítmicas clase IB, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

No se han realizado estudios de interacción específica con anestésicos locales y drogas antiarrítmicas clase III (ej.: amiodarona) pero es recomendable mantener la precaución.

El metabolismo de la Lidocaina se puede ver disminuido mediante un agente beta-adrenoreceptor (propranolol) o por cimetidina, requiriendo una reducción en la dosis de Lidocaina.

El aumento en los niveles de Lidocaina en el suero también puede ocurrir con agentes antivirales, como amprenavir, atazanavir, darunavir y lopinavir.

Puede ocurrir un riesgo de aumento de la arritmia ventricular en pacientes tratados con antipsicóticos (pimozide, sertindole, olanzapine, quetiapine, zotepine) o antagonistas 5HT<sub>3</sub> (tropisetron, dolasetron).

El uso concomitante de la adrenalina (epinefrina) con Lidocaina puede disminuir la absorción vascular, y puede aumentar el peligro de taquicardia ventricular y fibrilación, si accidentalmente se inyecta en forma intravenosa.

Puede ocurrir un colapso cardiovascular en pacientes en que haya sido administrada la bupivacaína, en tratamientos con verapamil y timolol.

La combinación antiemética con opiodes, usada algunas veces como sedación en niños, puede reducir el límite convulsivante en la lidocaína y aumentar el efecto depresor del Sistema Nervioso Central.

La cimetidina y el propranolol pueden reducir el metabolismo de la lidocaína absorbida en la circulación. La eliminación se retrasará aumentando el riesgo de efectos indeseables. El uso concomitante de beta bloqueantes, antiarrítmicos o fenitoina intravenosa puede provocar un

efecto depresor cardiaco adicional. Se ha descrito toxicidad de la lidocaína en pacientes que estaban recibiendo mexiletino, disopiramida o procaína.

**Efectos sobre la capacidad de manejar y utilizar máquinas:** dependiendo de la dosis y el método de administración, la lidocaína puede tener un efecto transitorio sobre los movimientos y la coordinación. Se debe recomendar no realizar estas actividades hasta que la función normal en el paciente sea reestablecida.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas causadas por la lidocaína en sí son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (por ejemplo, disminución de la presión arterial, bradicardia), eventos causados directamente por la punción con aguja (por ejemplo, daño en el nervio) o causado indirectamente por la punción con aguja (por ejemplo, absceso epidural).

##### Muy Frecuentes:

General: Nauseas.

Circulatorio: Hipotensión.

##### Frecuentes:

Circulatorio: Bradicardia, Hipotensión.

SNC: Parestesia, Mareos.

Gastrointestinales: Vómitos.

##### Ocasionales:

SNC: Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circunmoral, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, trastornos visuales, incontinencia, temblores, mareos, tinnitus, disartria).

Estos síntomas en general aparecen dentro de las 24 horas que ha sido aplicada la Lidocaína, y desaparecen a lo largo de pocos días.

##### Raras:

Generales: Reacciones alérgicas, en el más severo de los casos, shock anafiláctico. Rash, edema, urticaria

SNC: Neuropatía, Lesión en el nervio periférico, Aracnoiditis. Disfunción urinaria, Convulsiones, coma.

Ojos: Visión doble.

Circulatorio: Paro cardíaco, Arritmias cardíacas.

Tracto respiratorio: Depresión respiratoria. Broncoespasmo. Disnea

Auditivas: Hiperacusia, Tinnitus

Piel y desordenes de tejidos subcutáneos: Urticaria, edema. Bloqueo permanente neural asociado a hipotensión e isquemia

Seguida a la administración de la lidocaína puede observarse hipotensión, hipoventilación, Síndrome de Horner, hipoglucemia. Puede ocurrir retención urinaria seguida de un bloqueo epidural lumbar.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

##### Síntomas:

Las reacciones tóxicas-sistémicas afecta principalmente el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

Dichas reacciones son causadas por una alta concentración del anestésico local en la sangre, que puede producirse como resultado de una inyección intravascular accidental, sobredosis, o absorción inusualmente rápida, de tejidos ricamente vascularizados (ver Advertencias).

Los síntomas del SNC son similares para todos los anestésicos locales tipo amida, mientras que los síntomas cardíacos difieren para las diferentes drogas, tanto cuantitativamente como cualitativamente.

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar reacciones sistémicas-tóxicas inmediatas (dentro de segundos a pocos minutos). Los signos de toxicidad sistémica en casos de sobredosis se producen con posterioridad (15 - 60 minutos después de la inyección) debido a un aumento más lento en la concentración del anestésico local en la sangre.



La toxicidad del SNC ocurre de manera gradual, con síntomas y reacciones de severidad en aumento. Por lo general, los primeros síntomas son desvanecimientos, parestesia circumoral, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, tinnitus y trastornos visuales. La dificultad en la articulación, la contracción muscular o temblores son síntomas más serios y preceden a las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben ser interpretados como comportamiento neurótico. A esto le puede seguir una pérdida de conciencia y convulsiones gran mal y durar de unos segundos a varios minutos. La hipoxia y la hipercapnea se desarrollan rápidamente durante las convulsiones debido al aumento de actividad muscular y a la ventilación inadecuada. En casos severos, también pueden producirse apneas. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y su distribución lejos del sistema nervioso central. Esto se lleva a cabo rápidamente siempre que las cantidades de droga ingerida no sean demasiado grandes.

Los efectos cardiovasculares por lo general causan una situación más seria y habitualmente son precedidos por signos de toxicidad del SNC, que pueden, sin embargo, ser enmascarados por la anestesia local o sedación pesada con drogas tales como benzodiazepinas o barbituratos. Se puede producir una disminución en la presión arterial, bradicardia, arritmia y hasta paro cardíaco como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales.

Debido a que los niños por lo general desarrollan bloqueos más grandes apenas después que comienza la anestesia, se requiere especial alerta a los signos tempranos de intoxicación en este grupo.

#### Tratamiento:

Si se producen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración de anestésicos locales se debe discontinuar de inmediato. Se debe administrar un tratamiento para mantener una buena ventilación, suministro de oxígeno y circulación. Siempre se debe administrar oxígeno y ventilación asistida si fuera necesario. Si las convulsiones no se detienen de manera espontánea dentro de los 15-20 segundos, se debe administrar 1-3 mg/Kg de tiopentona sódica por vía endovenosa (actúa bastante más lentamente). Las convulsiones prolongadas hacen peligrar la respiración y oxigenación del paciente, pero requiere experiencia en intubación traqueal y ventilación controlada. En casos de disminución de la presión arterial/bradicardia, se debe administrar un vasopresor (por ejemplo, 5-10 mg de efedrina por vía endovenosa, que se puede repetir después de 2-3 minutos).

En caso de un paro circulatorio, se debe instituir de inmediato la resucitación cardiopulmonar. Es importante mantener una buena oxigenación, respiración y circulación, y tratar la acidosis.

A los niños se les debe administrar dosis en proporción a su edad y peso corporal para el tratamiento de la toxicidad sistémica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

#### **PRESENTACION:**

**Lidocaina 1% ampolla por 5ml:** 1, 5, 50 y 100 siendo los dos últimos de Uso hospitalario exclusivo

**Lidocaina 1% frasco ampolla por 20ml:** 1, 50 y 100 siendo los dos últimos de Uso hospitalario exclusivo

**Lidocaina 2% ampolla por 5ml:** 1, 5, 50 y 100 siendo los dos últimos de Uso hospitalario exclusivo

**Lidocaina 2% frasco ampolla por 20ml:** 1, 50 y 100 siendo los dos últimos de Uso hospitalario exclusivo

#### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar por debajo de 25 °C. Usar inmediatamente después de abrir el envase. Descartar cualquier remanente.

**INCOMPATIBILIDADES:**

La solubilidad de la lidocaína está limitada a un pH>6,5. Esto debe tenerse en cuenta cuando se agregan soluciones alcalinas, por ejemplo carbonatos, ya que pueden producirse precipitaciones.

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

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

·INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.  
Bogota 3925- Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingo. Pcia de Buenos Aires  
Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO



·CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (FRASCO AMPOLLA)**

**LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1%  
10mg/ml**

Solución inyectable.

Contenido: 20 ml.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

Envase monodosis. No contiene conservantes.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha - Farmacéutico

Lote:

Fecha de vencimiento:

  
anmat  
TAMANAHA Roberto  
CUIL 20043581490

  
anmat  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (FRASCO AMPOLLA)**

**LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2%  
20mg/ml**

Solución inyectable.  
Contenido: 20 ml.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

Envase monodosis. No contiene conservantes.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha - Farmacéutico

Lote:

Fecha de vencimiento:

  
anmat  
TAMANAHA Roberto  
CUIL 20043581490

  
anmat  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (AMPOLLA)**

**LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1%  
10mg/ml**

Solución inyectable.

Contenido 5 ml.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

No contiene conservantes.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha - Farmacéutico

Lote:

Fecha de vencimiento:

  
anmat  
TAMANAHA Roberto  
CUIL 20043581490

  
anmat  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (AMPOLLA)**

**LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2%**

**20mg/ml**

Solución inyectable.

Contenido: 5 ml.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

No tiene conservantes.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dirección Técnica: Roberto Tamanaha - Farmacéutico

Lote:

Fecha de vencimiento:



TAMANAHA Roberto  
CUIL 20043581490



INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2%**

**20mg/ml**

Solución inyectable.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

**COMPOSICIÓN:**

Cada ampolla de 5ml contiene:

Clorhidrato de lidocaína 100 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 30mg y Agua para inyectables c.s.p.

**CONTENIDO:** 1 ampolla 5 ml.

No contiene conservantes.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar por debajo de 25 °C. Usar inmediatamente después de abrir el envase.

Descartar cualquier remanente.

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**

Bogota 3925 CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones de  
dos últimas de uso hospitalario.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
unidades las



**anmat**  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1%**

**10mg/ml**

Solución inyectable.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

**COMPOSICIÓN:**

Cada ampolla de 5ml contiene:

Clorhidrato de lidocaína 50 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 30mg y Agua para inyectables c.s.p.

**CONTENIDO:** 1 ampolla 5 ml.

No contiene conservantes.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar por debajo de 25 °C. Usar inmediatamente después de abrir el envase.

Descartar cualquier remanente.

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**

Bogota 3925 CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires

Bogota 3925 CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Far

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones de  
dos últimas de uso hospitalario.

unidades las



**anmat**  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO





**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**LIDOCAÍNA 1% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1%**

**10mg/ml**

Solución inyectable.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

**COMPOSICIÓN:**

Cada frasco ampolla de 20ml contiene:

Clorhidrato de lidocaína 200 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 120mg y Agua para inyectables c.s.p.

**CONTENIDO:** 1 frasco ampolla 20 ml.

No contiene conservantes.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar por debajo de 25 °C. Usar inmediatamente después de abrir el envase.

Descartar cualquier remanente.

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

Lote N °:

Fecha Vencimiento:

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

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**

Bogota 3925 CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones de últimas de uso hospitalario.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIT 20120911113  
ades las dos



**anmat**  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**LIDOCAÍNA 2% PHARMAVIAL  
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2%**

**20mg/ml**

Solución inyectable.

Venta bajo receta – Venta exclusiva a profesionales.

Industria Argentina.

**COMPOSICIÓN:**

Cada frasco ampolla de 20ml contiene:

Clorhidrato de lidocaína 400 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 120 mg y Agua para inyectables c.s.p.

**CONTENIDO:** 1 frasco ampolla de 20 ml.

Envase monodosis.

No contiene conservantes.

Descartar remanente.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar por debajo de 25 °C. Usar inmediatamente después de abrir el envase.

Descartar cualquier remanente.

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**

Bogotá 3925 CABA

Gral. Martín Rodríguez 4085- Ituzaingó- Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Far

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones de hospitalario.

lades de uso



**anmat**  
INSTITUTO BIOLÓGICO  
CONTEMPORANEO SA  
CUIT 30645104060  
DIRECTORIO





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7327

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59055

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: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7046

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIDOCAINA PHARMAVIAL 1%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 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

|  |
|--|
| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|

|                              |
|------------------------------|
| LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 200 mg |
|------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| CLORURO DE SODIO 120 120 mg    |
| AGUA PARA INYECTABLE CSP 20 ml |

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO<sup>3</sup> ALU

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA POR 20ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 UNIDAD PARA LA VENTA

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 50 UNIDADES

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 UNIDADES

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. USAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE ABRIR EL ENVASE. DESCARTAR CUALQUIER REMANENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural. - Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada. - Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

### 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 CONTEMPORANEO S.A. | 2670/18                                   | BOGOTA 3925                 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.        | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. | 2670/18                                   | GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085 | BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta      | Localidad                         | País                |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO      | 2670/18                                   | BOGOTA 3925                 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.        | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. | 2670/18                                   | GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085 | BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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  
(C1087AA1), CABA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta      | Localidad                         | País                |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO      | 2670/18                                   | BOGOTA 3925                 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.        | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. | 2670/18                                   | GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085 | BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LIDOCAINA PHARMAVIAL 1%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

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)**

LIDOCAINA CLORHIDRATO 50 mg

**Excipiente (s)**

CLORURO DE SODIO 30 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA POR 5ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 UNIDAD PARA LA VENTA

ENVASES CONTENIENDO 5 UNIDADES PARA LA VENTA

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

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 50 UNIDADES

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 UNIDADES

- Presentaciones: 1, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. USAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE ABRIR EL ENVASE. DESCARTAR CUALQUIER REMANENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural. - Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada. - Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

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



| Razón Social                      | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|-----------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | 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 CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | 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                |
|-----------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LIDOCAINA PHARMAVIAL 2%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LIDOCAINA CLORHIDRATO 100 mg

**Excipiente (s)**

CLORURO DE SODIO 30 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA POR 5ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 UNIDAD PARA LA VENTA

ENVASES CONTENIENDO 5 UNIDADES PARA LA VENTA

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 50 UNIDADES

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 UNIDADES

Presentaciones: 1, 5, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. USAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE ABRIR EL ENVASE. DESCARTAR CUALQUIER REMANENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos

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

nerviosos, anestesia epidural. - Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada. - Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

### 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 | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | 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 | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | 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                |
|-----------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LIDOCAINA PHARMAVIAL 2%

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 400 mg

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  
(C1087AA1), CABA

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                              |
|------------------------------|
| LIDOCAINA CLORHIDRATO 400 mg |
|------------------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| AGUA PARA INYECTABLE CSP 20 ml |
| CLORURO DE SODIO 120 mg        |

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA POR 20ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 UNIDAD PARA LA VENTA

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 50 UNIDADES

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 UNIDADES

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C. USAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE ABRIR EL ENVASE. DESCARTAR CUALQUIER REMANENTE.

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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural. - Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada. - Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

### 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 CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | 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 CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

| Razón Social                      | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|-----------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO | 2670/18                                   | BOGOTA 3925            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000059-15-3



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