



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

Disposición

Número: DI-2019-7943-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000379-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000379-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA APONOR S.A. en representación de BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED 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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METOCLOPRAMIDA BAXTER y nombre/s genérico/s METOCLOPRAMIDA 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 DROGUERIA APONOR S.A., representante del laboratorio BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED.

ARTICULO 2º - 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_VERSION05.PDF / 0 - 30/07/2019 16:17:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 30/07/2019 16:17:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2019 14:58:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/07/2019 16:17:37.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 6º - 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.

1-0047-2001-000379-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.27 10:02:23 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
Date: 2019.09.27 10:02:24 -03:00

Proyecto de prospecto para el paciente
Metoclopramida Baxter
Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml

Industria India

VENTA BAJO RECETA
Solución Inyectable.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea este prospecto cuidadosamente contiene información importante para usted:
- Conserve este folleto. Puede necesitar volver a leerlo.

- En caso de tener más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico
- En caso de presentar efectos secundarios, consulte con su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:
Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida Clorhidrato Monohidrato) 5 mg/ml

Excipientes:

Acido Cítrico Monohidrato, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio (para ajuste de pH), Acido Clorhídrico (para ajuste de pH) y Agua para inyectables c.s.p. 2ml.

Qué es y para qué se utiliza Metoclopramida Baxter.

La metoclopramida actúa sobre los músculos del aparato digestivo, actúa como un antiemético, para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos.

La metoclopramida está indicada a partir del año de edad, niños y adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos inducida por quimioterapia retrasada como una opción de segunda línea.
- Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios como una opción de segunda línea. Este medicamento no debe usarse en niños menores de 1 año.

La metoclopramida está indicada en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (PONV).
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda.
- Prevención o tratamiento de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos que puede ser el resultado del uso de medicamentos contra el cáncer (CINV) o del tratamiento con rayos

Qué necesita saber antes de la administración de Metoclopramida Baxter:

No se administre este medicamento y consulte con su médico si:

- Usted alérgico a la metoclopramida o cualquier de los componentes de este medicamento.
- Presenta hemorragia, obstrucción o perforación de estómago o intestino.
- Presenta o puede presentar tumor de la suprarrenal glándula (Feocromocitoma).
- Si ha presentado espasmos musculares involuntarios después de ser tratado con medicamentos.
 - Tiene epilepsia
 - Tiene la enfermedad de Parkinson
 - Está tomando Levodopa o agonistas dopaminérgicos (ver "Otros medicamentos").
 - Presenta o presenta nivel anormal de metahemoglobinemia o deficiencia de NADH citocromo-b5.
 - Es menor de un año de edad debido al aumento del riesgo de movimientos involuntarios (desordenes extrapiramidales)

Informe a su médico o farmacéutico antes de recibir metoclopramida si:

- Recientemente fue sometido a una cirugía de estómago o intestino.
- Presenta presión sanguínea elevada.
- Sufre de problemas de hígado o riñón.
- Sufre de asma.
- Sufre de Porfiria
- Presenta antecedentes de latidos cardiacos anormales (prolongación intervalo QT), está usando otros medicamentos que pueden afectar la forma en que su corazón late, o tiene otros problemas cardiacos.
- Es Anciano.
- Presenta problemas con los niveles de potasio, sodio y magnesio en sangre.
- Presenta trastornos neurológicos.

Análisis de sangre

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar su sangre niveles de metahemoglobinemia, en casos de niveles anormales, el tratamiento debe ser detenido de inmediato y permanentemente. No exceda su tratamiento más de 3 meses debido al riesgo de espasmos musculares involuntarios.

Otros medicamentos.

- Informe a su médico o enfermera si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta. Esta información es importante con los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Metoclopramida Baxter:
- Medicamentos para tratar la epilepsia.
 - Medicamentos para tratar la depresión, incluidos los medicamentos serotoninérgicos.
 - Medicamentos para tratar Parkinson como levodopa, bromocriptina, cabergolina.
 - Medicamentos para reducir el nivel de Prolactina en sangre como bromocriptina, cabergolina.
 - Medicamentos para fobias o psicosis o cualquier otra droga que actúa en el cerebro.
 - Medicamentos anticolinérgicos.
 - Aspirina o paracetamol u analgésicos "Opioides" (por ejemplo, morfina).
 - Cualquier otra droga para tratar las náuseas y los vómitos.
 - Succinilcolina.
 - Ciclosporina

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento si está o cree estar embarazada. Informe a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento si está amamantando; este medicamento no debería ser administrado a madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Metoclopramida puede causar alteraciones visuales, mareos, somnolencia o afectar su capacidad de concentración. No debería conducir o usar maquinaria cuando se administra Metoclopramida Baxter.

Cómo se utiliza Metoclopramida Baxter

Metoclopramida Baxter se administrará por su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis correcta y cómo y cuándo se administrará la inyección.

Efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, Metoclopramida Baxter puede causar efectos secundarios. Si experimenta cualquier tipo de efectos secundarios consulte a su médico, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto.

Se ha reportado metahemoglobinemia que puede relacionarse con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa. En dichos casos, la Metoclopramida debería discontinuarse de forma inmediata y permanentemente, y deberían tomarse medidas apropiadas, como el tratamiento con Azul de Metileno.

Trastornos Cardiacos. Ha habido reportes de efectos Cardiovasculares serios no deseados, incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia severa y paro cardiaco. Se debe tener especial cuidado cuando se administra Metoclopramida intravenosa, particularmente en ancianos, pacientes con trastornos en la conducción cardiaca (incluyendo prolongación QT), pacientes con desequilibrio de electrolitos no corregido, bradicardia y aquellos que toman medicación conocida por prolongar el intervalo QT. Las dosis intravenosas deberían ser administradas lentamente (al menos por más de 3 minutos) para reducir el riesgo de efectos adversos (ej. hipotensión, acalasia). Se debería tener precaución al usar Metoclopramida intravenosa en pacientes con antecedentes asma o Porfiria, en pacientes con disfunción de nódulos sinusal u otros trastornos cardiacos, pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Insuficiencia Renal y Hepática. En pacientes con insuficiencia renal o hepática severa se recomienda una reducción de dosis.

Trastornos Neurológicos. Pueden presentarse trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y cuando se utilizan en altas dosis. Estas reacciones usualmente ocurren al inicio del tratamiento y pueden presentarse luego de la administración simple. Metoclopramida debe discontinuarse inmediatamente luego de síntomas extrapiramidales. Estos efectos son en general reversibles luego de la discontinuidad del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (Benzodicepinas en niños y/o productos anticolinérgicos y anti-Parkinsonianos en adultos).

El síndrome maligno neuroléptico se ha reportado con la Metoclopramida en combinación con neurolépticos así como con la monoterapia de Metoclopramida. Metoclopramida debería discontinuarse inmediatamente en casos de síndrome neuroléptico maligno e iniciarse un tratamiento apropiado.

Picazón o erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, la cual puede ser severa.

El tratamiento prolongado con Metoclopramida puede causar una discinesia tardía, irreversible, especialmente en ancianos. El tratamiento no debe exceder los 3 meses.

Muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia
- Sensación de mareos.

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Depresión
- Trastorno extrapiramidal (síntomas de Parkinson pueden estar exacerbados por Metoclopramida).
- Disminución de la presión arterial.
- Diarrea.
- Debilidad; Sensación de fatiga (astenia).

Poco común (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de niveles de prolactina en sangre
- Amenorrea.
- Alucinación.
- Disminución del nivel de conciencia.
- Bradicardia, ritmo cardiaco lento (particularmente con la vía intravenosa)

Raro (puede afectar hasta 1 en 1,000 personas):

- Galactorrea (producción de leche en hombres, y en mujeres que no están amamantando).
- Estado de confusión.
- Convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de datos disponibles):

- Desarrollo anormal de los senos (ginecomastia)
- Cambios en el ritmo cardiaco, que pueden mostrarse en un ECG.
- Paro cardiaco
- Shock (disminución severa de la presión)
- Desmayos (especialmente con la vía intravenosa)
- Reacción anafiláctica la cual puede ser severa (particularmente con la vía intravenosa)
- Presión sanguínea alta.
- Inflamación del sitio de inyección y flebitis.
- Niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel.

Ante la eventualidad de una sobredosis 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

Conservación

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 ° C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar. No lo use si hay partículas presentes. Para un solo uso. Descartar la solución no utilizada. Después de abrir, el producto debe usarse de inmediato.

Presentación

Envases conteniendo 5,

MANTENER FUERA DE ESPECIALIDAD MEDIC Certificado N° XXXXX.

Importador y distribuidor:
Droguería Aponor S. A.
Olive 836, Rosario, Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Anghelina Ramos.

Elaborado por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited
Vasana-Chacharwadi
Ahmedabad - 382 206
Fecha de la última revisión: 2011

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

S.
L. MINISTERIO DE SALUD.



AMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

Proyecto de prospecto Metoclopramida Baxter Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml

Industria India

VENTA BAJO RECETA
Solución Inyectable.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:
Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida Clorhidrato Monohidrato) 5 mg/ml.
Excipientes:
Acido Cítrico Monohidrato, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio (para ajuste de pH), Acido Clorhídrico (para ajuste de pH) y Agua para inyectables c.s.p. 2ml.

Acción Terapéutica:

ATC código A03F A01.
Antiemético, Antinauseoso, Estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal.

Indicaciones:

Población Adulta. Metoclopramida Baxter está indicada en pacientes adultos para: la prevención de náuseas post-operatorias y vómitos, el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo de náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda.
Prevención de náuseas y vómitos que puedan resultar del uso de medicamentos contra el cáncer o radioterapia.
Población Pediátrica. Metoclopramida Baxter está indicada en niños de 1 a 18 años para: Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia como opción de segunda línea. Tratamiento de náuseas y vómitos post operatorios como opción de segunda línea. Esta medicación no debería utilizarse en niños menores de 1 año.

Posología y forma de administración:

Metoclopramida Baxter puede administrarse vía Intravenosa (IV) o Intramuscular (IM). Las dosis IV deben administrarse lentamente, (al menos más de 3 minutos).
Para adultos y niños, Metoclopramida Baxter debe utilizarse por un máximo de 5 días.

Pacientes adulto: Para la prevención de náuseas y vómitos post operatorios se recomienda una dosis de 10 mg. Para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda e inducidos por radioterapia, la dosis recomendada es de 10 mg, repetida hasta tres veces por día. La dosis diaria máxima recomendada es de 30 mg o 0.5 mg/kg de peso corporal. La duración del tratamiento inyectable debe ser la más corta posible y la transferencia al tratamiento oral o rectal debe realizarse lo antes posible.

Pacientes pediátricos (de 1-18 años): La dosis recomendada es de 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta tres veces al día vía IV. La dosis máxima en 24 horas es de 0.5 mg/kg de peso corporal.

Cuadro de dosis

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces diarias
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces diarias
5-9 años	20-29 kg	2.5 mg	Hasta 3 veces diarias
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces diarias
15-18 años	Más de 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces diarias

Para la prevención de náuseas y vómitos, la duración máxima del tratamiento es de 5 días. Para el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios (NVPO), la duración máxima de tratamiento es de 48 horas.

Forma de Administración:

Para niños y adultos, Metoclopramida debe utilizarse por un máximo de 5 días.
Población especial. Ancianos. En pacientes ancianos debería considerarse una reducción de dosis, basada en la función renal y hepática y en la debilidad general.
Insuficiencia renal. En pacientes con enfermedad renal (clearance de creatinina \leq 15 ml/min) la dosis diaria debería reducirse en un 75%. En pacientes con insuficiencia de la función renal de moderada a severa (clearance de creatinina 15-60 ml/min), la dosis debería reducirse en un 50%.
Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis debería ser reducida en un 50%.
Población Pediátrica. Metoclopramida está contraindicada en niños de menos de 1 año de edad. Debe respetarse un intervalo mínimo de 6 horas entre dos administraciones, aún en el caso de vómitos o rechazo de la dosis.

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción Farmacológica:

Antiemético, antinauseoso, estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal. Aumenta la motilidad del tracto digestivo superior por sensibilización de los tejidos a la acetilcolina. El efecto antiemético es el resultado de dos mecanismos actuando a nivel central: -antagonista de los receptores de dopamina D2 en la zona disparadora de quimiorreceptores y en el centro del vómitos en la médula involucrado en los vómitos inducidos por la apomorfina; - antagonista de los receptores de serotonina 5HT3 y agonista de los receptores 5HT4 involucrados en los vómitos inducidos por la quimioterapia. Además Metoclopramida tiene un efecto estimulante en la motilidad digestiva. Existe un efecto antidopaminérgico y un refuerzo de la acción de la acetilcolina. Como resultado ocurre vaciamiento gástrico acelerado y hay un aumento en la presión del esfínter esofageal inferior. Metoclopramida no tiene influencia en la secreción gástrica.

Farmacocinética

Luego de la administración intramuscular, la biodisponibilidad comparada con la aplicación Intravenosa es de 60 a 100%. Los niveles plasmáticos picos se alcanzaron entre las 0.5 y las 2 horas. El volumen de distribución es de 2-3 l/kg y el 13-22% unido a las proteínas de plasma. La Metoclopramida se excreta principalmente por orina, en la forma natural como sulfato o en la forma de glucurónico. El metabolito principal es N-4 sulfuro conjugado. La vida media de eliminación plasmática es de 5 a 6 horas, más allá de la vía de administración.
Insuficiencia Renal. El clearance de Metoclopramida se redujo a 70% en pacientes con insuficiencia renal severa, mientras que la vida media de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas en un clearance de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas en un clearance de creatinina de $<$ 10 ml/minuto).
Insuficiencia Hepática. En pacientes con cirrosis hepática se observó una acumulación de Metoclopramida, acompañada de un 50% de reducción en el plasma.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Metoclopramida o a cualquiera de sus excipientes.
Cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un peligro: hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

Fecromocitoma conocida o sospechada por riesgos de episodios de hipertensión severa. Antecedente conocido de disquinesia tardía, con neurolépticos o Metoclopramida.
Epilepsia (crisis con mayor frecuencia e intensidad).
Enfermedad de Parkinson. Combinación con Levodopa o antagonistas dopaminérgicos.
Antecedente conocido de metahemoglobinemia con Metoclopramida o deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa.
Uso en niños de menos de un año de edad debido a un mayor riesgo de desórdenes extrapiramidales.

Advertencias y precauciones:

Trastornos Neurológicos. Pueden presentarse trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y cuando se utilizan en altas dosis.
Estas reacciones usualmente ocurren al inicio del tratamiento y pueden presentarse luego de la administración simple. Metoclopramida debe discontinuarse inmediatamente luego de síntomas extrapiramidales. Estos efectos son en general completamente reversibles luego de la discontinuidad del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o productos anticolinérgicos y anti-Parkinsonianos en adultos). El tiempo de intervalo (de al menos 6 horas), especificado en niños en la sección de dosis entre cada administración de Metoclopramida, aún en casos de vómitos y rechazo de la dosis, para evitar una sobredosis.
El tratamiento prolongado con Metoclopramida puede causar una disquinesia tardía, irreversible, especialmente en ancianos. El tratamiento no debe exceder los 3 meses debido al riesgo de disquinesia tardía. El tratamiento debe interrumpirse si aparecen signos clínicos de disquinesia tardía.

El síndrome maligno neuroléptico se ha reportado con la Metoclopramida en combinación con neurolépticos así como con la monoterapia de Metoclopramida. Metoclopramida debería discontinuarse inmediatamente en casos de síndrome neuroléptico maligno y debería iniciarse un tratamiento apropiado. Se debe tener especial cuidado en pacientes con condiciones neurológicas subyacentes y en pacientes tratados con otros medicamentos de acción central.

Los síntomas de enfermedad de Parkinson pueden estar exacerbados por Metoclopramida. Se ha reportado metahemoglobinemia que puede relacionarse con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa. En dichos casos, la Metoclopramida debería discontinuarse inmediatamente y permanentemente, y deberían tomarse medidas apropiadas, como tratamiento con Azul de Metileno.

Trastornos Cardíacos. Ha habido reportes de efectos Cardiovasculares serios no deseados, incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia severa, paro cardíaco y prolongación de QT siguiendo la administración de Metoclopramida inyectable, particularmente por vía intravenosa.

Se debería tener especial cuidado cuando se administra Metoclopramida, particularmente por vía intravenosa, a la población de ancianos, en pacientes con trastornos en la conducción cardíaca (incluyendo prolongación QT), pacientes con desequilibrio de electrolitos no corregido, bradicardia y aquellos que toman medicación conocida por prolongar el intervalo QT.

Las dosis intravenosas deberían ser administradas lentamente (al menos por más de 3 minutos) para reducir el riesgo de efectos adversos (ej. hipotensión, acalasia).
Insuficiencia Renal y Hepática. En pacientes con insuficiencia renal o hepática severa se recomienda una reducción de dosis. Metoclopramida puede causar aumento en los niveles de prolactina sérica. Se debería tener precaución al usar Metoclopramida intravenosa en pacientes con antecedentes asma o Porfiria.

Se debe tener cuidado cuando se administra Metoclopramida IV en pacientes con disfunción de nódulos sinusal u otros trastornos cardíacos, pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Interacciones con las drogas

Combinación contraindicada. Los antagonistas dopaminérgicos y Levodopa tienen un Antagonismo mutuo.

Combinación que debe evitarse: El alcohol potencia el efecto sedativo de la Metoclopramida.
Combinación para tener en cuenta. Debido al efecto proquinético de la Metoclopramida, puede modificar la absorción de ciertas drogas.

Anticolinérgicos y derivados de la morfina. Pueden tener un antagonismo mutuo con la Metoclopramida en la motilidad del sistema del tracto digestivo.

Depresores del sistema nervioso central como derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistaminas sedativas H1, antidepresores sedativos, barbitúricos, clonidina y relacionados: Los efectos sedativos de los depresores del Sistema Nervioso Central con Metoclopramida son potenciados.
Neurolépticos: La Metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos, pueden provocar la aparición de trastornos extrapiramidales.

Drogas Serotonérgicas: El uso de Metoclopramida con drogas serotonérgicas puede potenciar el síndrome de serotonina.

Digoxina: La Metoclopramida puede disminuir la biodisponibilidad de digoxina. Se requiere un control cuidadoso de la concentración plasmática de digoxina.

Ciclosporina: Metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de ciclosporina (Cmax de un 46% y exposición de un 22%). Se requiere un control exhaustivo de la concentración plasmática de ciclosporina. La consecuencia clínica no es segura.

Mivacurio y Succinilcolina: Metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular a través de la inhibición de colinesterasas plasmáticas.

Inhibidores fuertes de CYP2D6 como fluoxetina y paroxetina: Los niveles de exposición de Metoclopramida aumentan cuando son coadministrados con inhibidores CYP2D6. Los pacientes deberían ser monitoreados por las reacciones adversas.

Embarazo y lactancia:

Embarazo. Una gran cantidad de datos sobre Mujeres embarazadas (más de 1000 resultados) indican que no había toxicidad malformativa o fetotoxicidad. Metoclopramida puede ser utilizada durante el embarazo si es clínicamente necesaria.

Debido a las propiedades farmacológicas (como con otros neurolépticos), en caso de administración de Metoclopramida en la última etapa del embarazo, el síndrome extrapiramidal en el recién nacido no debería excluirse. La Metoclopramida debería evitarse en la última etapa del embarazo. Si se llegara a utilizar, se debe llevar a cabo un control neonatal.

Lactancia. Metoclopramida es excretada en la leche materna en bajos niveles. No deben excluirse reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto la Metoclopramida no es recomendada durante la lactancia. Debería considerarse la discontinuidad del tratamiento con Metoclopramida durante la lactancia.

Fertilidad. No hay datos disponibles sobre el efecto de Metoclopramida sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

Metoclopramida puede causar efectos colaterales, incluyendo somnolencia, disquinesia, distonía y trastornos visuales que pueden interferir con la habilidad para conducir u operar maquinarias.

Efectos Secundarios

Reacciones adversas mencionadas en el Grupo de Órganos y Sistemas. La frecuencia se define utilizando la siguiente conversión:
 Muy común ($\geq 1/10$), Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$), desconocido (no puede estimarse desde los datos disponibles).

Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos en la sangre y en el sistema linfático	Desconocido	Metahemoglobinemia, la cual puede estar relacionada con la deficiencia en la NADH Citocromo b5 reductasa, particularmente en neonatos. Sulfahemoglobinemia, principalmente con la administración concomitante de altas dosis de productos medicinales con liberación de sulfuro.
Trastornos cardiacos	Poco Común	Bradicardia, especialmente con preparaciones intravenosas
	Desconocido	Paro cardiaco, producido inmediatamente después de la aplicación del inyectable, y que puede seguir a la bradicardia; bloqueo auriculoventricular, pausa sinusal especialmente con preparaciones intravenosas. Electrocardiograma QT extendido. Torsada de pointes. Hipertensión en pacientes con o sin Feocromocitoma.
Trastornos endócrinos	Poco Común	Amenorrea, hiperprolactinemia
	Raro	Galactorrea
	Desconocido	Ginecomastia
Trastornos gastrointestinales	Común	Diarrea
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Astenia
	Común	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocido	Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico, especialmente en preparaciones intravenosas)
Trastornos en el sistema nervioso	Muy Común	Somnolencia
	Común	Trastorno Extrapiramidal (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando excede la dosis recomendada, aún luego de la administración de una dosis simple de la droga) Síntomas relacionados con Parkinson, acatisia
	Poco Común	Distonia, disquinesia, conciencia disminuida
	Desconocido	Disquinesia tardía que puede ser persistente, durante o luego del tratamiento de largo plazo, especialmente en pacientes ancianos, síndrome neuroleptico maligno
Trastornos mentales	Común	Depresión
	Poco Común	Alucinaciones
	Raro	Estado de confusión
	Desconocido	Ideas de suicidio
Trastornos vasculares	Común	Hipotensión, especialmente en preparaciones intravenosas
	Desconocido	Shock, síncope (desmayo), siguiendo el uso inyectable. Hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma

*Trastornos endócrinos durante el tratamiento de largo plazo con respecto a la Hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).
 Las siguientes reacciones, a veces asociadas, ocurren frecuentemente con dosis altas:
 -Síntomas extrapiramidales: distonia aguda y disquinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, luego de la administración de una dosis simple, especialmente en niños y en adultos jóvenes.
 -Somnolencia, conciencia disminuida, confusión y alucinación.

Reportes de reacciones adversas sospechadas.

Es importante reportar las reacciones adversas luego de la autorización del producto medicinal. Esto permite un control continuo del balance riesgo/beneficio del producto.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis 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) 4654-8648/4658-7777.

Incompatibilidades: Este producto medicinal no debe mezclarse con otros. Metoclopramida es compatible con las siguientes soluciones para infusión por 24 hs: 1) Cloruro de Sodio 0.9 % Solución Inyectable, 2) Dextrosa 5% Solución Inyectable, 3) Dextrosa 4% en Cloruro de Sodio 0.18 %, 4) Ringer Solución Inyectable.

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar. No hay partículas presentes. Para un solo uso. Descartar la solución por usarla. Después de abrir, el producto debe usarse de inmediato.

Presentación

Envases contienen 20 y 100 ampollas por 2 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

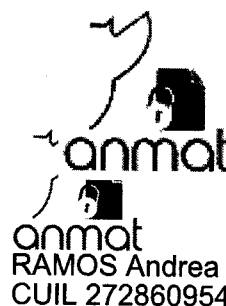
Certificado N° XXXXX.

Página 2 de 2

Importado y distribuido en Argentina por: **Droguería Aponor S. A.**
 Olive 836, Rosario, Pcia. Santa Fe, Argentina.
 Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos.

Elaborado por: **Baxter Pharmaceuticals India Private Limited.**
 Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad - 382 213, India.

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

anmat
 RAMOS Andrea Ines
 CUIL 27286095491

PROYECTO DE ROTULO AMPOLLA
ENVASE PRIMARIO

Metoclopramida Baxter
Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml

Usq IM.e IV. 2 ml

Lote N° Vencimiento:

Importado y distribuido en Argentina por: **Droguería Aponor S.A.**
Elaborado por: **Baxter Pharmaceuticals India Private Limited**


anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491


firma
Digital

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Metoclopramida Baxter
Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml

Solución Inyectable.

VENTA BAJO RECETA

5 ampollas x 2 ml (*)

Uso Intramuscular o intravenoso.

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida Clorhidrato (como Metoclopramida Clorhidrato Monohidrato) 5 mg/ml

Excipientes:

Acido Citrico Monohidrato, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio (para ajuste de pH),

Acido Clorhidrico (para ajuste de pH) y Agua para inyectables c.s.p. 2ml.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C. Protegido de la luz. No refrigerar o congelar.

Posología: ver prospecto adjunto.

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Lote-Nº

Fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificación N° XXXXX.

Elaborado por:
Baxter Pharmaceuticals India Private Limited
Vasana Chacharwadi,
Ahmedabad - 382 213, India.

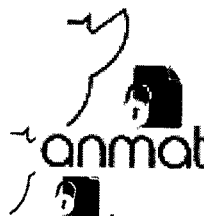
Importado y distribuidos en Argentina por:
Droguería Aponor S.A.
Olive 836, Rosario (S2013BMD), Pcia. Santa Fe, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Andrea Ramos. Mat. 3807

**(*)El texto para los proyectos de rótulo de los envases por 10 y 25 ampollas por 2 ml
serán idénticos a este con excepción de la indicación del contenido neto.**



firma
Digital

DROGUERIA APONOR S.A.
Directorio



anmat
RAMOS Andrea Ines
CUIL 27286095491

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

7 de octubre de 2019

DISPOSICIÓN N° 7943

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

CERTIFICADO N° 59075

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000379-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 5 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE	658268



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 27 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7943

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

CERTIFICADO N° 59075

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: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED

Representante en el país: DROGUERIA APONOR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7451

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA BAXTER

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 5 mg/ml

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,535 mg/ml
CITRATO DE SODIO 0,721 mg/ml
CLORURO DE SODIO 8,5 mg/ml
ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 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: AMPOLLAS POR 2 ML.

Contenido por envase secundario: 5, 10 Y 25 AMPOLLAS POR 2 ML.

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ.

NO REFRIGERAR O CONGELAR. NO LO USE SI HAY PARTÍCULAS PRESENTES. PARA UN SOLO USO.

DESCARTAR LA SOLUCIÓN NO UTILIZADA. DESPUÉS DE ABRIR, EL PRODUCTO DEBE USARSE DE INMEDIATO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones 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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Acción terapéutica: Antiemético. Antinauseoso. Estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Población Adulta. Metoclopramida Baxter está indicada en pacientes adultos para: la prevención de náuseas post-operatorias y vómitos, el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo de náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda. Prevención de náuseas y vómitos que puedan resultar del uso de medicamentos contra el cáncer o radioterapia. Población Pediátrica.

Metoclopramida Baxter está indicada en niños de 1a18 años para: Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia como opción de segunda línea.

Tratamiento de náuseas y vómitos post operatorios como opción de segunda línea.

Esta medicación no debería utilizarse en niños menores de 1 año.

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
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	VILLAGE: VASANA- CHACHARWADI, TÁLUKA - SANAND DIST - AHMEDABAD	AHMEDABAD (DISTRITO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	VILLAGE: VASANA- CHACHARWADI, TÁLUKA - SANAND DIST - AHMEDABAD	AHMEDABAD (DISTRITO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	VILLAGE: VASANA- CHACHARWADI, TALUKA - SANAND DIST - AHMEDABAD	AHMEDABAD (DISTRITO)	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROGUERIA APONOR S.A.	8312/14	OLIVE 836	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000379-18-6



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