



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

DISPOSICIÓN Nº 6417

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013052-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCOTT PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº **6414**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6414

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 ROPICAINA y nombre/s genérico/s ROPIVACAINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SCOTT PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6414

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013052-10-3

DISPOSICIÓN N°: **6414**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6414**

Nombre comercial ROPICAINA

Nombre/s genérico/s ROPIVACAINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO GEMEPE S.A., GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 2 mg/ml.

Clasificación ATC: N01BB09.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA

17,



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

6 4 1 4

ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION.

Concentración/es: 2 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.6 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRARRAQUID.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

↙
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 7.5 mg/ml.
↙



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

64171

Clasificación ATC: N01BB09.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. INYECCIÓN INTRAARTICULAR.

Concentración/es: 7.5 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7.5 mg /1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.5 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRAARTICULAR/INTRARRAQUID

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5
f



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

6414

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 10 mg / ml.

Clasificación ATC: N01BB09.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION.

5,

Concentración/es: 10 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.1 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRARRAQUID



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

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6414**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6414**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013052-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6414**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SCOTT PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ROPICAINA

Nombre/s genérico/s ROPIVACAINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO GEMEPE S.A., GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 2 mg/ml.

Clasificación ATC: N01BB09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION.

Concentración/es: 2 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.6 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRARRAQUID.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 7.5 mg/ml.

Clasificación ATC: N01BB09.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. INYECCIÓN INTRAARTICULAR.

Concentración/es: 7.5 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.

§ Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7.5 mg /1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.5 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRAARTICULAR/INTRARRAQUID

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

∟



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ROPICAINA 10 mg / ml.

Clasificación ATC: N01BB09.

Indicación/es autorizada/s: ANESTESIA QUIRURGICA: ANESTESIA EPIDURAL PARA CIRUGIA, INCLUYENDO SECCION CESAREA. BLOQUEO DEL PLEXO. BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO: INFUSION PERIDURAL CONTINUA O INYECCIONES EN BOLO INTERMITENTES. PARA ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO O PARA ALIVIO DEL DOLOR EN EL PARTO VAGINAL BLOQUEO DE NERVIOS PERIFERICOS Y ANESTESIA DE INFILTRACION.

Concentración/es: 10 mg / 1 ml de CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 10 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.1 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRARRAQUID

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS DE 10 ml C/U, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DEL FRIO EXCESIVO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SCOTT PHARMA S.A. el Certificado N° **56447**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **21 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6414**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

ROPICAINA
2,0 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10,0 mg/ml
CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2,0 mg/ml, 7,5 mg/ml y 10 mg/ml
INYECTABLE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada ml contiene:

	2,0 mg/mL	7,5 mg/mL	10,0 mg/mL
Clorhidrato de Ropivacaina	2,0 mg	7,5 mg	10 mg
Cloruro de sodio	8,6 mg	7,5 mg	7,1 mg
Agua para inyeccion c.s.p.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico local

Código de ATC: N01B B09

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Anestesia quirúrgica:

-Anestesia epidural para cirugía, incluyendo sección cesárea

-Bloqueo del plexo

-Bloqueo de nervios periféricos y anestesia de infiltración

Alivio del dolor agudo:

-Infusión epidural continua o inyecciones en bolo intermitentes. Para alivio del dolor postoperatorio o para el alivio del dolor en el parto vaginal.

-Bloqueo de nervios periféricos y anestesia de infiltración.

-Inyección intraarticular (sólo para ROPICAINA 7,5 mg/ml)

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ROPICAINA contiene ropivacaina, un enantiómero puro, que es un anestésico local de tipo amida. La ropivacaina bloquea de manera reversible la conducción de impulsos en los nervios mediante la inhibición del transporte de iones sódicos a través de la membrana nerviosa. También pueden observarse efectos similares en las membranas excitables en el cerebro y en el miocardio.

La ropivacaina posee efectos anestésicos y analgésicos. Con altas dosis se obtiene anestesia quirúrgica, mientras que con dosis menores se produce un bloqueo sensorial (analgésia) con bloqueo motor limitado y no progresivo. La duración e intensidad de un bloqueo con ropivacaina no mejora mediante el agregado de adrenalina.

Se han observado leves efectos cardiovasculares con dosis terapéuticamente eficaces de ropivacaina en estudios con animales. Los efectos cardiovasculares directos de los anestésicos locales

ELSIE C. PIRELLI
 Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

ADRIAN D. UCCELLO
 ABOGADO

la disminución de la conducción, inotropismo negativo, y finalmente arritmia y paro cardíaco. Las altas dosis intravenosas de ropivacaína producen efectos similares.

Los efectos cardiovasculares indirectos (hipotensión, bradicardia) pueden ocurrir después del bloqueo epidural, dependiendo de la extensión del bloqueo simpático concomitante.

Si grandes cantidades de la droga alcanzan la circulación, se pueden producir rápidamente síntomas del sistema nervioso central y cardiovasculares (ver Sobredosis).

Propiedades farmacocinéticas

El valor pKa de ropivacaína es 8,1 y el coeficiente de distribución es de 141 (25 °C n-octanol/buffer fosfato con pH 7,4).

La concentración plasmática de ropivacaína depende de la dosis administrada, la vía de administración y la perfusión en el sitio de la inyección.

La ropivacaína muestra la farmacocinética lineal y las concentraciones plasmáticas máximas son proporcionales a la dosis.

La ropivacaína muestra absorción completa y bifásica del espacio epidural, con vidas medias para las dos fases en el orden de 14 minutos y 4 horas respectivamente. La absorción lenta es el factor limitante del porcentaje en la eliminación de la ropivacaína, lo que explica por qué la vida media terminal es más prolongada después de la administración epidural que después de la administración intravenosa.

La ropivacaína tiene un clearance plasmático total de más de 440 ml/minuto, un clearance de ropivacaína no asociado de 8L/minuto y un clearance renal de 1 ml/minuto. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 47 litros, la vida media terminal es de 1,8 horas y la proporción de extracción hepática intermedia es de aproximadamente 0.4. La ropivacaína se une principalmente a la α_1 - glucoproteína ácida en plasma con una fracción libre de aproximadamente 6%.

Se ha observado un aumento en la concentración plasmática total durante la infusión continua relacionada al aumento postoperatorio de la α_1 - glucoproteína ácida. El aumento en la ropivacaína libre, farmacológicamente activa en plasma ha sido considerablemente menor al aumento en la ropivacaína total en plasma.

La ropivacaína se metaboliza sobre todo a través de la hidroxilación aromática. Un total del 86% de la dosis se excreta en la orina después de la administración intravenosa, de la cual sólo el 1 % es droga inalterada. El principal metabolito es la 3-hidroxi-ropivacaína, del cual aproximadamente el 37 % se excreta en la orina, principalmente en forma conjugada. La excreción urinaria de la 4-hidroxi-ropivacaína, el metabolito N-dealquilado y el 4-hidroxi-dealquilado, corresponde al 1-3 %.

La 3-hidroxi ropivacaína conjugada y no conjugada muestra sólo cantidades detectables en el plasma. La 3- hidroxi y 4-hidroxi ropivacaína tienen efectos anestésicos locales, pero de un grado menor al de la ropivacaína. No hay evidencia de una racemización in vivo de la ropivacaína.

La ropivacaína cruza la placenta, el equilibrio se alcanza entre la ropivacaína no asociada en la madre y el feto. En el feto, el grado de unión a las proteínas es menor que la madre, lo cual produce una menor concentración plasmática total en el feto que en la madre.

Posología y método de administración

ROPICAÍNA solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en anestesia local o bajo su supervisión. El objetivo debe ser la menor dosis posible para la anestesia adecuada.

La dosis que se describen más adelante son pautas, y la posología debe ajustarse de acuerdo con el grado de bloqueo y el estado general del paciente.

La anestesia quirúrgica por lo general requiere dosis más elevadas y concentraciones más altas que la analgesia para el alivio del dolor agudo, donde las dosis menores y las concentraciones inferiores por lo general son suficientes.

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
ADRIAN D. UCCELLO
APODERADO



	Conc. Mg/ml	Dosis ml	Dosis mg	Administración minutos	Duración Horas
Anestesia quir					
Inyección epidural lumbar para cirugía	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Inyección epidural lumbar para parto por cesárea	7,5	15-20	113-150	10-20	3-5
Inyección epidural torácica para establecer el bloqueo para el alivio del dolor postoperatorio	7,5	5-15 dependiendo del nivel de inyección	38-113	10-20	-
Bloqueo de nervios periféricos e infiltración					
Bloqueo del plexo braquial	7,5	30-40	225-300	10-25	6-10
Bloqueo de nervios pequeños a medianos e infiltración	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
Alivio del dolor agudo					
Administración epidural lumbar					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5 -1,5
Inyecciones intermitentes por ej: parto vaginal	2,0	10-15 a intervalos de por lo menos 30 minutos	20-30	-	-
Administración epidural lumbar					
Infusión continua, por ej: para el alivio del dolor de postoperatorio o en el parto vaginal	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	-	-
Administración epidural torácica					
Infusión continua por ej. para el alivio del dolor post-operatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	-	-
Bloqueo de nervios periféricos e infiltración	2,0	1-100	2-200	1-5	2-6

ELISA BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
ADRIANO UCCELLO
APODERADO

6414000



intramuscular (por ejemplo después de una artroscopia de rodilla)	7,5	20	150 ¹⁾	-	2-6
---	-----	----	-------------------	---	-----

Las dosis descriptas en la tabla son las que se requieren con el fin de producir un bloqueo clínicamente aceptable y se deben considerar como pautas para adultos.

Existen grandes variaciones individuales en el tiempo de administración y la duración del efecto.

1) Si se utiliza ropivacaína adicional mediante otras técnicas en el mismo paciente, no se debe exceder un límite de dosis general de 225 mg.

Con el fin de prevenir las inyecciones intravasculares inadvertidas, es importante tener mucha precaución. Se recomienda la aspiración cuidadosa antes y durante la inyección. Cuando se inyectan altas dosis, se recomienda una dosis de prueba de 3-5 ml de Xylocaína con adrenalina. La dosis total se debe inyectar lentamente, 25-50 mg/min o en dosis divididas manteniendo el contacto continuo con el paciente. Si ocurren síntomas tóxicos, la inyección se debe discontinuar de inmediato. Una inyección intravascular inadvertida puede producir, por ejemplo, un aumento breve en la frecuencia cardíaca y la inyección intratecal inadvertida puede producir signos de bloqueo espinal.

En el bloqueo del plexo braquial con 40 ml de ROPICAINA 7,5 mg/ml la concentración plasmática máxima de ropivacaína en algunos pacientes puede alcanzar el nivel en el que se han descrito los síntomas leves de toxicidad del SNC. Por lo tanto, no se recomiendan la dosis que exceden los 40 ml de ROPICAINA 7,5 mg/ml (300 mg de ropivacaína).

Para el parto por cesárea las concentraciones superiores a 7,5 mg/ml no se han documentado.

En casos de infusión continua o inyecciones repetidas en bolo, se debe tener en cuenta el riesgo de concentraciones plasmáticas tóxicas o daño local al nervio. Las dosis acumulativas de hasta 800 mg de ropivacaína, administradas durante un período de 24 horas, han sido bien toleradas por los adultos en la anestesia quirúrgica y el alivio del dolor postoperatorio. También se han observado una buena tolerancia en adultos con infusiones epidurales continuas que se administraron en el postoperatorio durante 72 horas, con velocidades de infusión de hasta 28 mg/hora.

Alivio del dolor postoperatorio: El bloqueo se establece ya sea de manera pre-operatoria con ROPICAINA 10 mg/ml o 7,5 mg/ml o de manera postoperatoria con ROPICAINA 7,5 mg/ml como una dosis en bolo. Luego del tratamiento continúa con ROPICAINA 2 mg/ml como una infusión epidural. Los ensayos clínicos han mostrado que una velocidad de infusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora por lo general proporciona una analgesia satisfactoria en el dolor postoperatorio de moderado a severo, y en la mayoría de los casos sólo se observa ligero bloqueo motor no progresivo. Con esta técnica se obtiene una reducción significativa en el requerimiento del tratamiento opioide suplementario.

También se han llevado a cabo ensayos clínicos, en los que ROPICAINA se administró, solo o en combinación con fentanilo 1-4 µg/ml, como una infusión epidural para el alivio del dolor posoperatorio durante hasta 72 horas. ROPICAINA 2mg/ml (6-14 ml/hora) proporcionó un adecuado alivio del dolor para la mayoría de los pacientes. La combinación de ROPICAINA y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor, pero causó efectos colaterales opioides.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Algunas técnicas anestésicas regionales tales como las inyecciones en las regiones de la cabeza y del cuello pueden estar asociadas con una frecuencia aumentada de reacciones adversas severas.

Debe tenerse precaución en los pacientes con bloqueo AV II o III.

Además, los pacientes de la tercera edad y los pacientes con enfermedad hepática severa, función renal muy reducida o en estado general reducido requieren una atención especial.

ELSIE C. RODRIGUEZ
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
ADRIAN D. UCCELLO
APDORRAGO

ROPICAINA se metaboliza en el hígado. No existen estudios clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con enfermedad hepática severa.

En los casos de función renal deteriorada, por lo general, no es necesario reducir la dosis cuando administran dosis únicas o en un tratamiento a corto plazo.

La acidosis y los bajos niveles plasmáticos de la proteína, que con frecuencia se producen en pacientes con insuficiencia renal crónica, pueden aumentar el riesgo de toxicidad sistémica. El riesgo además debe tenerse en cuenta en pacientes desnutridos o en pacientes con shock hipovolémico tratado.

La anestesia epidural puede conducir a una disminución de la presión sanguínea y bradicardia. El riesgo puede reducirse mediante la administración intravenosa de fluido o por inyección de agentes que aumentan la presión sanguínea. Una disminución en la presión sanguínea debe tratarse de inmediato, por ejemplo, con efedrina 5-10 mg por vía intravenosa, que se repite según se requiera.

Cuando se administra ROPICAINA como una inyección intraarticular, debe aconsejarse tener precaución cuando se sospecha de un trauma intraarticular mayor reciente o se han creado superficies extensas lastimadas dentro de la articulación por el procedimiento quirúrgico. Esa clase de trauma puede acelerar la absorción y producir concentraciones plasmáticas más elevadas.

En el caso de sobredosis o inyección intravascular inadvertida, pueden presentarse síntomas tóxicos del SNC (convulsiones, trastornos de conciencia) y/o del sistema cardiovascular (arritmias, disminución de la presión sanguínea, depresión miocárdica). (Ver también Sobredosis).

Niños

Hasta obtener mayor experiencia, no se recomienda el uso de ROPICAINA en niños menores de 12 años de edad.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La ropivacaína debe usarse con cautela junto con los productos medicinales que son estructuralmente similares a los anestésicos locales, por ejemplo, antiarrítmicos de clase IB, debido a que los efectos tóxicos son aditivos. Existe un riesgo potencial de interacción metabólica en combinación con inhibidores CYP1A, por ejemplo verapamil y fluvoxamina, que pueden producir un nivel plasmático elevado de ropivacaína. En voluntarios sanos, se demostró que la ropivacaína en combinación con la fluvoxamina fue capaz de reducir el clearance en un 70 %. La administración a largo plazo de ropivacaína debe por lo tanto evitarse en pacientes que están siendo tratados con fluvoxamina.

Embarazo y lactancia

Embarazo: la experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. Los datos de animales experimentales no sugieren un riesgo aumentado de daño fetal.

Lactancia: se desconoce si la ropivacaína pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

La ropivacaína posiblemente puede tener un efecto leve y temporario sobre la función de locomoción y coordinación.

Efectos no deseados

Se ha informado una gran cantidad de síntomas en los ensayos clínicos. Varios de ellos son efectos fisiológicos del bloqueo y la situación clínica.

Habituales: (>1/100)

Generales: Náuseas, vómitos, cefalea, ansiedad, mareos, temperatura elevada y temblores.

Circulatorio: disminución de la presión sanguínea, bradicardia, hipertensión y taquicardia.

SNC: Parestesia e hipotesia.

Urogenital: Retención urinaria.

ELSIE G. BUDELLI
Poco frecuentes: (>1/100)
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
[Firma]
ADRIANO UCCELLO
APODERADO



Generales: reacciones alérgicas, en los casos más severos shock anafiláctico. Un efecto sobre los nervios, por ejemplo, parestesia persistente, trastornos de sensibilidad, trastornos de circulación espinal, aracnoiditis y síndrome de la cola de caballo se ha observado en relación con la anestesia regional. No se ha establecido con certeza si estos síntomas fueron causados por factores técnicos (por ejemplo inyección intrareunal) o por el agente anestésico.

Sobredosis

Toxicidad:

Después de las inyecciones intravasculares inadvertidas en los bloqueos del plexo y otros bloqueos periféricos, se han observado casos de convulsiones.

Síntomas:

Las inyecciones inadvertidas de los anestésicos locales pueden causar reacciones tóxicas inmediatas. En el caso de una sobredosis pueden transcurrir varias horas antes de que se alcancen las concentraciones plasmáticas máximas, dependiendo del tipo de bloqueo y la dosis. En tales casos, los síntomas de toxicidad pueden tornarse aparentes en la última etapa, razón por la cual se debe supervisar al paciente por lo menos algunas horas.

La toxicidad del SNC ocurre de manera gradual, con síntomas y reacciones de severidad en aumento. Inicialmente, se observó una sensación de ebriedad, una sensación de entumecimiento en labios y lengua, trastornos de la visión y audición, mareos y zumbidos en los oídos y parestesia. Las dificultades en la articulación, rigidez muscular y contracción muscular son síntomas más serios y preceden a las convulsiones generalizadas. A esto le puede seguir una pérdida de conciencia y convulsiones gran mal y durar de unos segundos a varios minutos. La falta de oxígeno y la hipercapnea ocurren rápidamente durante las convulsiones debido a la actividad muscular aumentada y a la ventilación inadecuada. En casos severos, pueden producirse paros respiratorios. La acidosis respiratoria y metabólica aumentan 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 a menos que se hayan inyectado cantidades muy grandes del producto medicinal.

Los efectos cardiovasculares por lo general constituyen una situación más seria. Una disminución de la presión sanguínea, bradicardia, arritmia e incluso un paro cardíaco pueden producirse como resultado de concentraciones sistémicas altas de anestésicos locales. Estos efectos por lo general son precedidos por signos de toxicidad del SNC, siempre que el paciente no se encuentre bajo anestesia general o esté muy sedado con drogas tales como benzodiazepinas o barbituratos.

Tratamiento:

Si se producen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración de anestésicos locales deben discontinuarse de inmediato. El tratamiento debe dirigirse a la rápida detención de las convulsiones y al mantenimiento de un buen suministro de oxígeno y circulación. Siempre debe suministrarse, y si se requiere, ventilación asistida. Si las convulsiones no cesan de manera espontánea dentro de los 15-20 segundos, debe administrarse tiopentona 100-150 mg i.v. (por lo general detiene rápidamente las convulsiones) o diazepam 5-10 mg i.v.(actúa un poco más lento). El suxametonio detiene rápidamente las convulsiones pero requiere intubación traqueal y ventilación asistida.

Si existe una disminución en la presión sanguínea/bradicardia, se administra por vía intravenosa un vasopresor tal como por ejemplo la efedrina 5-10 mg (puede repetirse después de 2-3 minutos). En el caso de sistolia, deben proporcionarse masajes cardíacos. También es importante que se trate cualquier acidosis.

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

- Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- u otros Centros de Intoxicaciones.

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
[Signature]
ADRIAN D. LICHELLO
APODERADO

**Incompatibilidades**

La alcalinización puede originar precipitación, debido a que la ropivacaína es poco soluble a un pH superior a 6.0.

Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar a una temperatura que no exceda los 30 °C, proteger del frío.

Instrucciones para uso y manejo

La solución inyectable ROPICAINA no contiene conservantes y está propuesta sólo para uso único. La solución restante debe descartarse.

Una bolsa de infusión abierta puede usarse durante 24 horas, el envase cerrado no debe ser autoclavado nuevamente. Deben elegirse envases blister si se desea utilizar ampollas estériles.

La solución para infusión e inyectables ROPICAINA en bolsas plásticas para infusión es química y compatible con las siguientes drogas:

Concentración de ROPICAINA : 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentración
Citrato de fentanilo	1,0 - 10,0 microgramos/ml
Citrato de sufentanilo	0,4 - 4,0 microgramos/ml
Sulfato de morfina	20,0 - 100,0 microgramos /ml
HCl clonidina	5,0 - 50,0 microgramos/ml

Las mezclas son química y físicamente estables durante 30 días hasta 30°C. Debido al riesgo de la contaminación microbiana durante la preparación en la sala, las mezclas deben usarse de inmediato. Si se preparan bajo el flujo laminar en un área limpia, las mezclas pueden almacenarse durante un máximo de 24 horas a 2-8 °C. Cuando se preparan de acuerdo con métodos GMP validados, los tiempos de almacenamiento deben ajustarse a una estabilidad químico-física y estudios de crecimiento.

PRESENTACION

Cajas Conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas x 10 ml, siendo las tres últimas de venta hospitalaria únicamente.

Solución inyectable acuosa estéril, isotónica. No utilizar en infusión IV

No contiene conservadores. Envase monodosis, descartar cualquier remanente.

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

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

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

Elaborado por :

SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 780. CABA

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
ADRIAN D. UCCELLO
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

6414



**ROPICAINA 2mg/ml
ROPIVACAINA CLORHIDRATO 2mg/ml
INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: N01B B09

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Clorhidrato de Ropivacaina	2,0 mg
Cloruro de Sodio	8,6 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Cajas Conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas x 10 ml, siendo las tres ultimas de venta hospitalaria unicamente.

Conservación: Conservar a una temperatura que no exceda los 30 °C, proteger del frío.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE”.**

Certificado N°:.....

SCOTT-PHARMA S.A.

BAHIA BLANCA 780. CABA

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
ADRIANO UCCELLO
APODERADO

6414



PROYECTO DE ROTULO

ROPICAINA 7,5mg/ml
ROPIVACAINA CLORHIDRATO 7,5mg/ml
INYECTABLE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: N01B B09

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Clorhidrato de Ropivacaina	7,5 mg
Cloruro de Sodio	7,5 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Cajas Conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas x 10 ml, siendo las tres ultimas de venta hospitalaria unicamente.

Conservación: Conservar a una temperatura que no exceda los 30 °C, proteger del frío.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE".**

Certificado N°:.....

SCOTT- PHARMA S.A

BAHIA BLANCA 780. CABA

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A

SCOTT PHARMA S.A

ADRIAN B. UCCELLO
APODERADO

6414



PROYECTO DE ROTULO

ROPICAINA 10 mg/ml
ROPIVACAINA CLORHIDRATO 10 mg/ml
INYECTABLE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: N01B B09

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Clorhidrato de Ropivacaina	10,0 mg
Cloruro de Sodio	7,1 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Cajas Conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas x 10 ml, siendo las tres ultimas de venta hospitalaria unicamente.

Conservación: Conservar a una temperatura que no exceda los 30 °C, proteger del frío.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE”.**

Certificado N°:.....

ELSIE C. BUDELLI
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

SCOTT PHARMA S.A.
BAHIA BLANCA 780. CABA
Dirección Técnica: **ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica**

SCOTT PHARMA S.A.
ACRIAN D. UCCELLO
APODERADO