



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000240-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000240-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL) .

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 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 LABORATORIOS IMA SAIC 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 ROCURON y nombre/s genérico/s ROCURONIO BROMURO , con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF / 0 - 23/11/2023 17:01:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 23/11/2023 17:01:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/11/2023 17:01:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/11/2023 17:01:11 .

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 dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000240-18-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.14 16:12:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ROCURON®
BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contiene: 6 frascos ampolla de 5 mL

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Bromuro de rocuronio 10 mg

Excipientes: Acetato de sodio 2,0 mg, Cloruro de sodio 5,0 mg, Ácido acético c.s.p. pH 3,0 – 5,0,

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Informaciones al profesional de salud, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

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

Conservar bajo refrigeración (entre 2 y 8°C), proteger de la luz. Los frascos no utilizados en este período no deben ser colocados de vuelta en heladera, debiendo ser desechados por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã – São Paulo – SP, Brasil

CNPJ n° 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileña.

Importado y comercializado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica M.N. N° 12.674

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ROCURON®
BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contiene: 12 frascos ampolla de 5 mL

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Bromuro de rocuronio 10 mg

Excipientes: Acetato de sodio 2,0 mg, Cloruro de sodio 5,0 mg, Ácido acético c.s.p. pH 3,0 – 5,0,

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Informaciones al profesional de salud, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

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

Conservar bajo refrigeración (entre 2 y 8°C), proteger de la luz. Los frascos no utilizados en este período no deben ser colocados de vuelta en heladera, debiendo ser desechados por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã – São Paulo – SP, Brasil

CNPJ n° 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileña.

Importado y comercializado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica M.N. N° 12.674

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ROCURON®
BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contiene: 25 frascos ampolla de 5 mL

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Bromuro de rocuronio 10 mg

Excipientes: Acetato de sodio 2,0 mg, Cloruro de sodio 5,0 mg, Ácido acético c.s.p. pH 3,0 – 5,0,

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Informaciones al profesional de salud, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

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

Conservar bajo refrigeración (entre 2 y 8°C), proteger de la luz. Los frascos no utilizados en este período no deben ser colocados de vuelta en heladera, debiendo ser desechados por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã – São Paulo – SP, Brasil

CNPJ n° 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileña.

Importado y comercializado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica M.N. N° 12.674



LOTE:

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435

VENCIMIENTO:



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROCURON® BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es y para qué se utiliza este medicamento?

El Bromuro de rocuronio pertenece al grupo de sustancias llamadas relajantes musculares, las cuales se utilizan durante las cirugías como parte de la anestesia general. Cuando usted es operado, sus músculos necesitan estar completamente relajados. Esto facilita la tarea del cirujano. Normalmente, los nervios envían mensajes a los músculos por impulsos. El Bromuro de rocuronio actúa bloqueando estos impulsos, de modo que los músculos se relajan. Una vez que los músculos que participan en la respiración también se relajan, usted necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de la cirugía, hasta que pueda respirar por sí mismo. Durante la cirugía el efecto de los relajantes musculares es constantemente comprobado y, si es necesario, se administra más medicamento. Al final de la cirugía, se permite que los efectos de Bromuro de rocuronio sean eliminados y usted puede comenzar a respirar por sí mismo. Algunas veces se administra otro medicamento para acelerar este proceso. ROCURON® puede, también, usarse en UCI para mantener sus músculos relajados.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar este medicamento?

No utilice ROCURON® si:

- Es alérgico al Rocuronio, al ion Bromuro o cualquier otro componente de la fórmula de ROCURON®.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano.

Si usted está embarazada o sospecha que puede estarlo, o si está amamantando, pida consejo a su médico antes de que se le administre ROCURON®.

Advertencias y precauciones

Sus antecedentes médicos pueden influir en la forma en que se le administre ROCURON®. Informe a su médico o cirujano si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que el ROCURON® se debe utilizar con precaución:

- Si usted tiene alergia a los relajantes musculares.
- Si usted tiene enfermedades de los riñones.
- Si usted tiene enfermedades del corazón.
- Si usted tiene enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o alteraciones del funcionamiento del hígado.

- Si usted tiene enfermedades que afecten a los nervios y los músculos.
- Si usted tiene hinchazón (retención de líquidos, por ejemplo, en los tobillos).

Informe también a su anestesiólogo si usted ha tenido:

- Antecedentes de hipertermia maligna (fiebre repentina con palpitaciones, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad muscular).

Algunas situaciones médicas pueden influir en la forma de actuación del ROCURON®. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su médico lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta del ROCURON®:

- Niveles elevados de magnesio en la sangre.
- Niveles bajos de calcio en la sangre.
- Niveles bajos de proteínas en la sangre.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Deshidratación.
- Demasiados ácidos en la sangre.
- Demasiado dióxido de carbono en la sangre.
- Estado de salud general frágil.
- Sobrepeso.
- Quemaduras.

Niños /pacientes de edad avanzada

ROCURON® puede utilizarse en niños y adolescentes (recién nacidos a término hasta los 17 años) y pacientes de edad avanzada, pero su anestesista evaluará primero su historia clínica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren ROCURON®.

La lactancia debe suspenderse 6 horas después del uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Una vez que Bromuro de rocuronio es usado como coadyuvante en la anestesia, se deben tomar las mismas medidas de precaución después de la anestesia general como para pacientes de ambulatorio.

Su médico le informará sobre cuando puede conducir y utilizar máquinas potencialmente peligrosas con seguridad después de la administración del ROCURON®.

¿Puedo tomar ROCURON® con otros medicamentos?

Informe a su médico o cirujano si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, ya que el Bromuro de rocuronio puede afectar la forma en que funcionan y/o la duración de la acción de agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de ROCURON®:

- Anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular de bromuro de rocuronio. El efecto se observa solamente con la dosis de mantenimiento. La reversión del bloqueo con inhibidores de la acetilcolinesterasa también puede ser inhibida.
- Después de la intubación con succinilcolina.
- Uso concomitante prolongado de corticosteroides y Bromuro de rocuronio en la UCI puede resultar en bloqueo neuromuscular prolongado o miopatía.

Otros fármacos:

- Los antibióticos aminoglicósidos, lincosamidas, antibióticos polipeptídicos, acilaminopenicilina
- Diuréticos, quinidina y su isómeros quinina, sales de magnesio, agentes bloqueantes del canal de calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o agentes β -bloqueantes.

La parálisis residual ha sido informada después de la administración postoperatoria de: aminoglicósidos, lincosamina, antibióticos polipéptidos y acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina y sales de magnesia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de ROCURON®:

- Administración previa crónica de fenitoína o carbamazepina.
- Inhibidores de la proteasa (por ej. gabexate, ulinastatina).

Los siguientes medicamentos pueden tener efectos variables:

- La administración de otros agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Bromuro de rocuronio puede producir atenuación o potencialización del bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de la administración y del agente bloqueante neuromuscular utilizado.
- La succinilcolina administrada después de la administración Bromuro de rocuronio puede producir potenciación o atenuación del efecto de bloqueo neuromuscular.

Efecto de ROCURON® sobre otros fármacos

El uso de Bromuro de rocuronio combinado con lidocaína puede resultar en un inicio de acción más rápido de esta.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Su médico determinará la dosis. Usted recibirá ROCURON® antes o durante los procedimientos quirúrgicos. La dosis usual es de 0,6 mg de Bromuro de rocuronio por kg de peso corporal y el efecto tiene una duración de 30 a 40 minutos. Durante el procedimiento, se verificará si ROCURON® todavía está actuando. Si es necesario, recibirá dosis adicionales. La dosis dependerá de varios factores, tales como posibles interacciones con algún otro medicamento que usted puede haber recibido, la duración esperada del procedimiento quirúrgico, la edad y el estado de salud.

Método y vía de administración

ROCURON® no es para ser administrado por usted mismo. ROCURON® es una solución para ser inyectada en la vena como inyección única o infusión continua, administrada por un médico o enfermero.

La vía de administración de este producto es por vía endovenosa.

Al igual que otros agentes bloqueantes neuromusculares, la dosis Bromuro de rocuronio será individualizada. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted, tendrá en cuenta el método de anestesia utilizada y la duración prevista de la cirugía, el método de sedación de los empleados y la duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros fármacos administrados de forma concomitante y el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica adecuada para monitorear el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Los anestésicos inhalatorios potencian el efecto del bloqueo neuromuscular de Bromuro de rocuronio. Sin embargo, esta potenciación se vuelve clínicamente relevante durante la anestesia cuando los agentes volátiles para lograr concentraciones en los tejidos necesarios para dicha interacción.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted y puede cambiar su dosis si es necesario durante procedimientos más largos (tiempo superior a 1 hora) bajo anestesia inhalatoria.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Es improbable que usted reciba una dosis excesiva de ROCURON®, al considerar que su condición estará siendo monitoreada por el equipo médico durante el procedimiento. Sin embargo, si esto ocurre, la respiración artificial continuará hasta que usted sea capaz de respirar solo de nuevo. Es posible combatir los efectos de dosis excesivas de Bromuro de rocuronio y acelerar su recuperación administrando un medicamento que revierte los efectos de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655/ 4801-7767
- Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Cuáles son los posibles efectos adversos que puede tener?

Al igual que todos los medicamentos, el Bromuro de rocuronio puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las presentan.

Las reacciones adversas poco común o raras (ocurriendo en el 0,01% - 1% de los pacientes) observadas son:

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Aumento o disminución del efecto de Bromuro de rocuronio.
- Dolor en el local de la inyección.
- Prolongación del efecto relajante muscular de Bromuro de rocuronio.

Las reacciones adversas muy raras (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento) observadas son:

- Reacciones de hipersensibilidad, como cambios en la presión sanguínea o frecuencia cardíaca y shock como consecuencia de muy poca sangre en la circulación.
- Tensión en el tórax por contracciones de los músculos de la respiración (broncoespasmo).
- Cambios en la piel (por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento, erupción o urticaria).
- Fiebre repentina con aumento de la frecuencia cardíaca, respiración rápida y rigidez, dolor y / o debilidad en los músculos.
- Debilidad muscular o parálisis.
- Midriasis, pupilas fijas.
- Disfunción muscular prolongada, normalmente observada cuando el bromuro de rocuronio y los corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) se utilizan al mismo tiempo en la Unidad de Cuidado Intensivos en pacientes con insuficiencia crítica (miopatía esteroide).

Si alguna reacción adversa se vuelve grave, o si usted nota cualquier reacción no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o cirujano el apareamiento de reacciones indeseables por el uso del medicamento incluso si no figura en el listado anterior.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

Si tiene cualquier otra consulta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿Cómo debo guardar este medicamento?

ROCURON® se almacena en hospitales.

Conservar bajo refrigeración (entre 2 y 8°C), proteger de la luz. Los frascos no utilizados en este período no deben ser colocados de vuelta en heladera, debiendo ser desechados por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Otras condiciones de conservación:

Fue demostrado que Bromuro de rocuronio en concentraciones de 0,5 mg/ml y 2,0 mg/ml, es compatible con las siguientes soluciones de infusión:

- NaCl a 0,9%;
- Glucosa a 5%;
- Suero salino normal (glucosa a 5% en suero fisiológico);
- Agua para inyección;
- Solución de ringer lactato;

La administración debe ser iniciada inmediatamente después de la mezcla, debiendo ser completada dentro de las 24 horas siguientes.

Por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Información adicional

Composición del ROCURON®:

Cada mL se solución inyectable contiene:

- El principio activo es Bromuro de rocuronio 10 mg.
- Los demás componentes son: Acetato de sodio 2,0 mg, Cloruro de sodio 5,0 mg, Ácido acético c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Presentación de ROCURON®

Envase conteniendo 6,12 y 25 frascos ampollas por 5 mL

¿Dónde puedo obtener más información?

Su médico le puede dar más información acerca de ROCURON®.

Recuerde, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento solo para la condición por la que fue recetada.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã – São Paulo – SP, Brasil

CNPJ n° 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileira.

Importado y comercializado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina



Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica M.N. N° 12.674

Fecha última revisión: xx/xxxx



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

ROCURON® BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

ROCURON® 10 mg/mL – frasco ampolla

Cada mL de solución inyectable contiene:

Bromuro de rocuronio 10 mg

Excipientes: Acetato de sodio 2,0 mg, Cloruro de sodio 5,0 mg, Ácido acético c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 3,0 – 5,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajantes musculares, agentes de acción periférica.

Código ATC: M03AC09.

INDICACIONES

ROCURON® (bromuro de rocuronio) está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes [de 0 hasta 18 años]) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción rutinaria, y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía. En adultos, ROCURON® (bromuro de rocuronio) está también indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación y la ventilación mecánica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El Bromuro de rocuronio es un agente bloqueante neuromuscular no despolarizante, de acción intermedia y de rápido inicio de acción, que presenta todas las acciones farmacológicas características de esa clase de fármacos (curariforme). El Bromuro de rocuronio actúa compitiendo por los colinorreceptores nicotínicos de la placa motora terminal. Esta acción se antagoniza por inhibidores de la acetilcolinesterasa, como neostigmina, edrofonio y piridostigmina.

Efectos farmacodinámicos

DE90 (dosis requerida para producir una depresión del 90% de la transmisión neuromuscular del pulgar a la estimulación del nervio cubital) durante la anestesia intravenosa es de aproximadamente 0,3 mg. kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio. La DE95, en los lactantes es menor que en adultos y niños (0,25; 0,35 y 0,40 mg.kg⁻¹, respectivamente).

La duración clínica (duración hasta la recuperación espontánea del 25% de la transmisión neuromuscular) con 0,6 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio es de 30-40 minutos. La duración total (tiempo hasta la recuperación espontánea del 90% de la transmisión neuromuscular) es de 50 minutos. El tiempo medio para la recuperación

espontánea de 25 a 75% de la transmisión neuromuscular (índice de recuperación) después una dosis en bolus de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio es de 14 minutos. Con dosis menores de $0,3-0,45 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio (1-1 $\frac{1}{2}$ veces a DE90), el inicio de acción es más lento y la duración de la acción es menor. Con altas dosis de 2 mg.kg^{-1} , la duración clínica es de 110 minutos.

Intubación durante la anestesia de rutina

Dentro de sesenta segundos después de la administración intravenosa de una dosis de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio (2 veces a DE90 bajo anestesia intravenosa), pueden ser obtenidas condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes, de los cuales 80% presentan condiciones de intubación clasificadas como excelentes. Después de la administración de $0,45 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio, se logran condiciones de intubación aceptables después de 90 segundos y, dentro de 2 minutos, se establece una parálisis muscular general adecuada para cualquier tipo de intervención quirúrgica.

Inducción de secuencia rápida

Después de una dosis de $1,0 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio durante la inducción de secuencia rápida de anestesia, son obtenidas condiciones adecuadas de intubación en 60 segundos en un 93% de los pacientes bajo anestesia con propofol y en un 96% de aquéllos con fentanilo/tiopental. De estas, 70% son clasificadas como excelentes. La duración clínica con esa dosis se aproxima a 1 hora, tiempo en el que el bloqueo neuromuscular puede ser revertido con seguridad. Después de una dosis de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ de bromuro de rocuronio durante la inducción de secuencia rápida de anestesia, son obtenidas condiciones adecuadas de intubación en 60 segundos en un 81% de los pacientes bajo anestesia con propofol y en un 75% de aquéllos con fentanilo/tiopental.

Pacientes pediátricos

El tiempo medio de inicio de la acción en lactantes y niños con una dosis de intubación de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ es discretamente menor de lo que en adultos. La comparación dentro de grupos de edad pediátricos mostró que el tiempo medio de inicio en recién nacidos a término y adolescentes (1,0 min.) es discretamente mayor de lo que en lactantes, niños menores y niños mayores (0,4 min., 0,6 min. y 0,8 min., respectivamente). La duración del relajamiento y el tiempo de recuperación tienden a ser menores en lactantes se comparados a niños y adultos. La comparación dentro de los grupos de edad pediátricos demostró que el tiempo medio para reaparición de T3 fue prolongado en recién nacidos a término y lactantes (56,7 y 60,7 min., respectivamente) cuando comparados con niños menores, niños mayores y adolescentes (45,4 min., 37,6 min. y 42,9 min., respectivamente).

Pacientes geriátricos y pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal

La duración de la acción de las dosis de mantenimiento de $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio pueden ser mayores bajo anestesia con enflurano e isoflurano en pacientes geriátricos y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o renales (aproximadamente 20 minutos), de lo que en pacientes sin deterioro de las funciones de los órganos excretores bajo anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos) (ver "Posología y forma de administración"). No fueron observados efectos acumulativos (aumento progresivo de la duración de acción) con dosis repetidas de mantenimiento en el nivel recomendado.

Unidad de Cuidados Intensivos

Después de la infusión continuada en la Unidad de Cuidados Intensivos, el tiempo para recuperación de la razón de TOF para 0,7 depende del nivel de bloqueo al final de la infusión. Después de una infusión continuada por 20 horas o más, el rango medio de tiempo entre el retorno de T₂ al estímulo de TOF y la recuperación de la razón de TOF

para 0,7 es de aproximadamente 1,5 (1 a 5) hora en pacientes sin falla múltiple de órganos y de 4 (1 a 25) horas en pacientes con falla múltiple de órganos.

Cirugía cardiovascular

En pacientes que serán sometidos a la cirugía cardiovascular, las alteraciones cardiovasculares más comunes durante el inicio de la acción del bloqueo máximo después de una dosis de 0,6 a 0,9 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio son un aumento pequeño y clínicamente insignificante de la frecuencia cardíaca de hasta 9%, y un aumento de la presión arterial media de hasta 16% con relación a los valores de control.

Reversión de la relajación muscular

La acción de Rocuronio se puede antagonizar ya sea por sugamadex o por los inhibidores de la acetilcolinesterasa (neostigmina, piridostigmina o edrofonio). El sugamadex puede ser administrado para reversión de rutina (en 1 - 2 conteos post-tetánicas para reaparición de T₂) o para reversión inmediata (3 minutos después de la administración del Bromuro de rocuronio). Los inhibidores de la acetilcolinesterasa pueden ser administrados a la reaparición de T₂ o a las primeras señales de recuperación clínica.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa de una dosis única en bolus de Bromuro de rocuronio, la concentración plasmática se establece en tres fases exponenciales. En adultos normales, la media de la media-vida de eliminación (IC95%) es de 73 (66 a 80) minutos, el volumen aparente de distribución en condiciones de equilibrio dinámico es de 203 (193 a 214) mL.kg⁻¹ y la depuración plasmática es de 3,7 (3,5 a 3,9) mL.kg⁻¹.min⁻¹.

El Rocuronio se excreta en la orina y bilis. La excreción en orina se acerca al 40% en un plazo de 12 - 24 horas. Después de la inyección de una dosis marcada radioactivamente de Bromuro de rocuronio, la excreción del marcador radioactivo es, en media, del 47% en la orina y el 43% en las heces después de 9 días. Aproximadamente 50% es recuperado como sustancia inalterada.

Pacientes pediátricos

La farmacocinética del Bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos (n= 146) con edades variando de 0 a 17 años fue evaluada utilizando un análisis de la población de un conjunto de datos farmacocinéticos de dos estudios clínicos en anestesia con sevoflurano (inducción) e isoflurano/óxido nitroso (mantenimiento). Se verificó que todos los parámetros farmacocinéticos fueron proporcionalmente lineales con el peso corporal ilustrado por una depuración similar (L.h⁻¹.kg⁻¹). El volumen de distribución (L.kg⁻¹) y la media-vida de eliminación (h) disminuyeron con la edad (años). Los parámetros farmacocinéticos típicos de pacientes pediátricos dentro de cada grupo de edad son resumidos a continuación:

Parámetros farmacocinéticos del Bromuro de rocuronio en pacientes pediátricos					
Parámetro farmacocinético	Recién nacidos a término (0-27 días)	Lactantes (28 días a 2 meses)	Niños pequeños (3-23 meses)	Niños mayores (2-11 años)	Adolescentes (11-17 años)
Depuración (L.h ⁻¹ .kg ⁻¹)	0,293	0,293	0,293	0,293	0,293

Volumen de distribución en el estado de equilibrio dinámico (L.kg ⁻¹)	0,424	0,295	0,232	0,177	0,174
Vida media de eliminación (h)	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7

Pacientes geriátricos y pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal

En estudios controlados, la depuración plasmática en pacientes geriátricos y en pacientes con disfunción renal fue reducida en la mayoría de los estudios, pero sin alcanzar el nivel de significancia estadística. En pacientes con enfermedad hepática, la vida media de eliminación media es prolongada con 30 minutos y la depuración plasmática media es reducida en 1 mL.kg⁻¹.min⁻¹ (ver “Posología y forma de administración”).

Unidad de Cuidados Intensivos

Cuando el Bromuro de rocuronio es administrado como infusión continuada para facilitar la ventilación mecánica por 20 horas o más, el promedio de la vida media de eliminación y la media del volumen aparente de distribución en el estado de equilibrio dinámico sano aumentadas.

En estudios clínicos controlados, fue encontrada una gran variabilidad entre los pacientes relacionada a la naturaleza y extensión de la falla (múltiple) de órganos y a las características individuales del paciente. En pacientes con falla múltiple de órganos fueron encontrados una vida media (± DP) de eliminación de 21,5 (± 3,3) horas, un volumen aparente de distribución de 1,5 (± 0,8) L.kg⁻¹ en el estado de equilibrio dinámico y una depuración plasmática de 2,1 (± 0,8) mL.kg⁻¹.min⁻¹.

Datos de seguridad preclínicos

En estudios no clínicos, los efectos fueron observados solamente en exposiciones consideradas suficientemente excesivas del máximo expuesto a los humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

No hay ningún modelo animal apropiado para estudiar las situaciones clínicas normalmente extremas y complejas de un paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos. Así, la seguridad de Bromuro de rocuronio en la facilitación de la ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos se basa principalmente en los resultados obtenidos en estudios clínicos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Posología

Al igual que otros agentes bloqueantes neuromusculares, la dosis de Bromuro de rocuronio debe ser individualizada. Para establecer la dosis, se debe tener en cuenta el método de anestesia utilizado y la duración prevista de la cirugía, el método de sedación empleado y la duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros fármacos administrados de forma concomitante y el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica adecuada para monitorear el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Los anestésicos inhalatorios potencian el efecto del bloqueo neuromuscular de Bromuro de rocuronio. Sin embargo, esta potenciación se vuelve clínicamente relevante durante la anestesia cuando los agentes volátiles para lograr concentraciones en los tejidos necesarios para dicha interacción.

Consecuentemente, durante procedimientos más largos (tiempo superior a 1 hora) bajo anestesia inhalatoria (ver "Interacciones medicamentosas"), los ajustes de dosis de Bromuro de rocuronio deben ser hechos por la administración de dosis de mantenimiento menores, en intervalos menos frecuentes, o por el uso de dosis de infusión menores de Bromuro de rocuronio.

Las recomendaciones de dosis presentadas a continuación pueden servir de directriz para intubación traqueal y relajamiento muscular en procedimientos quirúrgicos de corta a larga duración y para uso en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes adultos.

Riesgo de errores de medicación: La administración accidental de agentes bloqueadores neuromusculares puede resultar en eventos adversos graves, incluyendo consecuencias fatales. Almacene el Bromuro de rocuronio con la tapa y el sello de crimpado intactos y de manera que minimice la posibilidad de seleccionar el producto equivocado (ver el ítem "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Las recomendaciones de dosis presentadas a continuación pueden servir como guía para la intubación traqueal y la relajación muscular en procedimientos quirúrgicos de corta a larga duración, así como para su uso en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes adultos.

Procedimientos quirúrgicos

Intubación traqueal

La dosis patrón para la intubación durante la anestesia de rutina es de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio. Con tal dosis son establecidas condiciones adecuadas de intubación dentro de 60 segundos en casi todos los pacientes. Si recomienda una dosis de $1,0 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia. Con tal dosis son establecidas condiciones adecuadas de intubación dentro de 60 segundos en casi todos los pacientes. Si es utilizada una dosis de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ de Bromuro de rocuronio para inducción de secuencia rápida de anestesia, se recomienda intubar el paciente 90 segundos después la administración del Bromuro de rocuronio.

Para el uso de Bromuro de rocuronio durante una secuencia rápida de inducción de la anestesia en pacientes sometidas a la cesárea, debe realizarse con precaución.

Dosis elevadas

Caso haya razón para el uso de altas dosis en un paciente en particular, dosis iniciales de hasta 2 mg.kg^{-1} de Bromuro de rocuronio han sido administradas durante la cirugía sin que sean observados efectos cardiovasculares adversos. El uso de esas altas dosis de Bromuro de rocuronio disminuye el tiempo de inicio de la acción y aumenta la duración de la acción.

Dosis de mantenimiento

La dosis de Bromuro de rocuronio recomendada para mantenimiento es de $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$. En el caso de la anestesia por inhalación de larga duración debe reducirse a $0,075$ a $0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$. Las dosis de mantenimiento deben ser administradas preferencialmente cuando la transmisión neuromuscular se haya recuperado en un 25%, o cuando haya 2 a 3 contracciones a un estímulo TOF.

Infusión continua

Caso el Bromuro de rocuronio sea administrado por infusión continuada, la dosis inicial recomendada es de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$, iniciándose la administración por infusión cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración de la perfusión. El índice de infusión debe ser ajustado de modo a mantener una respuesta de la transmisión neuromuscular del 10% del control del tamaño de la contracción, o 1 a 2 contracciones en respuesta a un estímulo TOF. En adultos bajo anestesia intravenosa, el índice de infusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular en ese nivel está entre $0,3$ a $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$, y bajo anestesia inhalatoria el índice de infusión varía entre $0,3$ a $0,4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$. Se recomienda el control continuado del

bloqueo neuromuscular, una vez que los requisitos del índice de infusión varían de un paciente para otro y con el tipo de anestesia utilizada.

Pacientes pediátricos

Para recién nacidos a término (0-28 días), lactantes (28 días a 23 meses), niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años), la dosis recomendada para la intubación durante la anestesia de rutina y la dosis de mantenimiento son análogas a las de los adultos.

Sin embargo, la duración de la acción de la dosis única de intubación será más larga en recién nacidos y lactantes que en niños.

En perfusión continua en pediatría, las velocidades de perfusión son similares a las de los adultos, excepto en los niños (2-11 años). En niños de entre 2 y 11 años, ambos inclusive, podrían ser necesarias velocidades de perfusión más altas.

De este modo, en niños (2-11 años), se recomiendan las mismas velocidades iniciales de perfusión que para los adultos, y luego deben ajustarse para mantener la respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% de la altura de la respuesta control o mantener una o dos respuestas a la estimulación en tren de cuatro durante la intervención.

La experiencia con bromuro de rocuronio en la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos es limitada. Por ello, no se recomienda el bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación durante la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos.

Pacientes geriátricos y pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal

La dosis patrón para intubación de pacientes geriátricos y pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia de rutina es de 0,6 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio. Se debe considerar una dosis de 0,6 mg.kg⁻¹ para inducción de secuencia rápida de anestesia en los pacientes en los que se espera una prolongación de la acción. Independientemente de la técnica anestésica aplicada, se recomienda para tales pacientes una dosis de mantenimiento de Bromuro de rocuronio de 0,075 a 0,1 mg.kg⁻¹, con una velocidad de infusión de 0,3 a 0,4 mg.kg⁻¹.h⁻¹.

Pacientes obesos y con sobrepeso

Al utilizar ROCURON® en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes con peso corporal superior a 30% o más con relación al peso corporal ideal), las dosis deben ser reducidas en función del peso corporal ideal.

Procedimientos de terapia intensiva

Intubación traqueal

Para intubación traqueal, se deben usar las mismas dosis recomendadas para procedimientos quirúrgicos.

Dosis de mantenimiento

Se recomienda el uso de una dosis inicial de 0,6 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio, seguida por una infusión continuada en cuanto haya recuperación del 10% al estímulo o 1 a 2 contracciones en respuesta a un estímulo TOF. Las dosis deben ser siempre ajustadas para cada paciente. En pacientes adultos, para el mantenimiento del bloqueo neuromuscular en 80 a 90% (1 a 2 contracciones en respuesta a un estímulo TOF), se recomienda una velocidad inicial de infusión de 0,3 a 0,6 mg.kg⁻¹.h⁻¹ durante la primera hora de administración, la cual deberá ser reducida, de acuerdo con la respuesta individual, durante las próximas 6 a 12 horas. A partir de allí, los requisitos individuales de dosis permanecen relativamente constantes.

En estudios clínicos controlados fue encontrada una gran variabilidad entre los pacientes en las velocidades de infusión horaria, variando de 0,2 a 0,5 mg.kg⁻¹.h⁻¹, dependiendo de la naturaleza y extensión de la falla de órganos, medicación

concomitante y características individuales de los pacientes. Se recomienda enfáticamente el monitoreo de la transmisión neuromuscular para lograr óptimo control individual del paciente. Fue investigada la administración por hasta 7 días.

Poblaciones especiales

El Bromuro de rocuronio no es recomendado para facilitar la ventilación mecánica en la terapia intensiva en pacientes pediátricos y geriátricos, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

MODO DE USO

Así como otros agentes bloqueantes neuromusculares, ROCURON® debe ser administrado solamente por médicos experimentados, o bajo su supervisión, familiarizados con la acción y el uso de esos fármacos. ROCURON® debe ser administrado por vía intravenosa, tanto por inyección en bolus cuanto por infusión continuada.

Compatibilidad

En estudios de compatibilidad, fue demostrado que Bromuro de rocuronio en concentraciones nominales de 0,5 mg/mL y 2,0 mg/mL, es compatible con las siguientes soluciones de infusión:

- NaCl a 0,9%
- Glucosa a 5%
- Suero salino normal (glucosa a 5% en suero fisiológico)
- Agua para inyección
- Solución de Ringer Lactato

La administración debe ser iniciada inmediatamente después de la mezcla, debiendo ser completada dentro de las 24 horas siguientes.

El producto diluido debe ser almacenado bajo refrigeración (entre 2 y 8°C) y el tiempo no debe ser superior a 24 horas.

Incompatibilidad

Fue documentada incompatibilidad física de Bromuro de rocuronio cuando agregado a soluciones que contengan los siguientes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima y vancomicina. El Bromuro de rocuronio también es incompatible con intralipideo.

El Bromuro de rocuronio no debe ser mezclado a otros medicamentos, excepto aquellos ya citados anteriormente como compatibles.

Si el Bromuro de rocuronio sea administrado en la misma vía de infusión utilizada también para otros fármacos, es importante que la línea de infusión sea lavada adecuadamente (por ej., con cloruro de sodio a 0,9%) entre la administración de Bromuro de rocuronio y fármacos para quienes fue demostrada incompatibilidad con Bromuro de rocuronio, o cuya compatibilidad aún no haya sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento es contraindicado para uso por pacientes que hayan manifestado hipersensibilidad al Rocuronio, al ion Bromuro o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administración y monitorización apropiados

Una vez que el Bromuro de rocuronio provoca parálisis de la musculatura respiratoria, pacientes tratados con ese medicamento deben, obligatoriamente, recibir ventilación de soporte, hasta que haya restauración adecuada de la respiración espontánea.

Así como ocurre con todos los agentes bloqueantes neuromusculares, es importante prever dificultades de intubación, particularmente cuando utilizada como parte de una técnica de inducción de secuencia rápida de anestesia. En casos de dificultad de intubación resultando en necesidad clínica para reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por el Rocuronio, el uso del sugamadex debe ser considerado.

Curarización residual

Así como otros agentes bloqueantes neuromusculares, existen relatos de parálisis residual con Bromuro de rocuronio. Con el objetivo de prevenir complicaciones resultantes de ésta, se recomienda la extubación del paciente solamente después de suficiente recuperación del bloqueo neuromuscular. Pacientes geriátricos (65 años o más) pueden tener un riesgo aumentado para el bloqueo neuromuscular residual. Otros factores que podrían causar parálisis residual después de la extubación en la fase postoperatoria (como interacciones medicamentosas y condiciones del paciente) también deben ser considerados. Si no es usado como parte de la práctica clínica patrón, debe ser considerado el uso del sugamadex o de otro un agente reversor, especialmente en los casos donde la parálisis residual es más probable de ocurrir.

Anafilaxia

Después de la administración de agentes bloqueantes neuromusculares, pueden ocurrir reacciones anafilácticas, por eso siempre deben ser tomadas precauciones para tratar tales reacciones. Particularmente, en el caso de reacciones anafilácticas previas con agentes bloqueantes neuromusculares, deben ser tomadas precauciones especiales una vez que fueron relatadas reacciones alérgicas cruzadas a agentes bloqueantes neuromusculares.

Uso prolongado en una Unidad de Cuidados Intensivos

En general, después del uso prolongado de los bloqueantes neuromusculares en la UCI, ha sido observada una parálisis prolongada y/o debilidad de los músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o sobredosis, se recomienda enfáticamente que la transmisión neuromuscular sea monitoreada durante el uso de los agentes bloqueantes neuromusculares. Además, los pacientes deben recibir analgesia y sedación adecuadas. Adicionalmente, los agentes bloqueantes neuromusculares deben ser ajustados individualmente de acuerdo con el efecto, por médicos experimentados que estén familiarizados con sus acciones y técnicas de monitoreo neuromuscular apropiadas o bajo su supervisión.

Regularmente, se han reportado casos de miopatía después de la administración a largo plazo en la UCI de otros agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con corticosteroides. Por lo tanto, en esa situación, el período de uso del agente bloqueante neuromuscular debe ser lo más limitado posible.

Uso con succinilcolina

Si se utiliza succinilcolina en la intubación, la administración de Bromuro de rocuronio debe retrasarse hasta que el paciente se ha recuperado clínicamente de bloqueo neuromuscular inducido por succinilcolina.

Riesgo de muerte debido a errores de medicación

La administración de Bromuro de rocuronio resulta en parálisis, que puede llevar a la detención respiratoria y la muerte, una progresión que puede ser probable en un paciente para el cual el uso no es pretendido. Confirme la elección adecuada del producto previsto y evite la confusión con otras soluciones inyectables presentes en entornos de cuidados

intensivos y otros entornos clínicos. Si otro profesional de la salud está administrando el producto, asegúrese de que la dosis prevista esté claramente etiquetada y comunicada.

Las condiciones descritas a continuación pueden influenciar la farmacocinética y/o la farmacodinámica de Bromuro de rocuronio:

Enfermedad hepática y/o del tracto biliar e insuficiencia renal

ROCURON® debe ser usado con cuidado en pacientes con enfermedad hepática y/o biliar y/o insuficiencia renal clínicamente significativa(s), pues el Rocuronio es excretado en la orina y bilis. En estos grupos de pacientes se observó una prolongación de la acción con dosis de 0,6 mg.kg⁻¹, de Bromuro de rocuronio.

Tiempo de circulación prolongado

Condiciones asociadas al tiempo de circulación prolongado tales como enfermedad cardiovascular, edad avanzada y estado edematoso llevando a un aumento del volumen de distribución, pueden contribuir para un inicio de acción más lento. La duración de la acción también puede ser prolongada debido a la depuración plasmática reducida.

Enfermedad neuromuscular

Así como otros agentes bloqueantes neuromusculares, el Bromuro de rocuronio debe ser utilizado con extremo cuidado en pacientes con enfermedad neuromuscular o después de poliomielitis, pues la respuesta a agentes bloqueantes neuromusculares puede ser considerablemente alterada en esos casos.

La magnitud y dirección de esta alteración pueden variar ampliamente. En pacientes con miastenia gravis o con síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de Bromuro de rocuronio pueden tener efectos acentuados; por eso, en esos pacientes, Bromuro de rocuronio debe ser ajustado individualmente de acuerdo con el efecto, hasta que sea lograda la respuesta deseada.

Hipertermia maligna

Dado que bromuro de rocuronio siempre se utiliza con otros medicamentos y debido al riesgo de hipertermia maligna durante la anestesia, incluso en ausencia de factores desencadenantes conocidos, los médicos deben ser conscientes de los primeros síntomas, del diagnóstico de confirmación y del tratamiento de la hipertermia maligna antes del inicio de la anestesia. Los estudios en animales manifiestan que el bromuro de rocuronio no es un factor desencadenante de la hipertermia maligna. Se han observado casos raros de hipertermia maligna con el bromuro de rocuronio durante la farmacovigilancia; sin embargo, la asociación causal no ha sido probada.

Hipotermia

En cirugías bajo condiciones hipotérmicas, el efecto bloqueante neuromuscular de Bromuro de rocuronio se aumenta y su duración se prolonga.

Obesidad

Así como otros agentes bloqueantes neuromusculares, Bromuro de rocuronio puede presentar una prolongación en la duración y en la recuperación espontánea en pacientes obesos cuando administrado en dosis calculadas con base en el peso corporal real.

Quemaduras

Pacientes con quemaduras sabidamente desarrollan resistencia a agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Se recomienda que la dosis sea ajustada a la respuesta.

Condiciones que pueden aumentar los efectos de ROCURON®

Hipocalcemia (por ej. después de vómito y diarrea graves y terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones macizas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia y caquexia.

Disturbios electrolíticos graves, alteración del pH sanguíneo o deshidratación deben ser, por lo tanto, corregidos cuando posible.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos disponibles de la exposición al Bromuro de rocuronio durante el embarazo. Estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con relación al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. La prescripción de ROCURON® para mujeres embarazadas debe ser realizada con cautela.

Cesárea

El Bromuro de rocuronio puede ser utilizado como parte de la técnica de inducción de secuencia rápida de anestesia en pacientes sometidas a la cesárea, desde que no se prevea ninguna dificultad de intubación y sea administrada una dosis suficiente de agente anestésico, o después de la intubación facilitada por succinilcolina. El Bromuro de rocuronio cuando se administra a dosis de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$, se ha demostrado seguro en mujeres embarazadas sometidas a cesárea. El Bromuro de rocuronio no afecta el score de Apgar, el tono muscular fetal ni la adaptación cardiorrespiratoria. Muestras de sangre del cordón umbilical evidencian que la transferencia placentaria de Bromuro de rocuronio es limitada y no lleva a la observación de efectos clínicos adversos en el recién nacido.

Nota 1: Dosis de $1,0 \text{ mg.kg}^{-1}$ se investigaron durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia, pero no en pacientes cesárea. Por lo tanto, en ese grupo, apenas una dosis de $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ es recomendada.

Nota 2: La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por agentes bloqueantes neuromusculares puede ser inhibida o insatisfactoria en pacientes que reciben sales de magnesio para toxemia del embarazo debido a que estos potencian el bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, estos pacientes, la dosis Bromuro de rocuronio deben reducirse y ajustarse cuidadosamente mediante el control de sus efectos.

Lactancia

Se desconoce si el Bromuro de rocuronio es excretado en la leche humana. Estudios en animales demostraron niveles insignificantes de Bromuro de rocuronio en la leche.

El Bromuro de rocuronio solo debe ser administrado a mujeres que amamantan cuando el médico decida que los beneficios para la paciente suplantán el riesgo potencial.

Efectos sobre la capacidad de dirigir y operar máquinas

Una vez que Bromuro de rocuronio es usado como coadyuvante en la anestesia, las mismas medidas de precaución después de la anestesia general deben ser tomadas para pacientes de ambulatorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Fue demostrado que los fármacos descritos a continuación influyen la magnitud y/o la duración de la acción de agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

Efectos de otros fármacos sobre Bromuro de rocuronio

Aumento del efecto

- Anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular de Bromuro de rocuronio. El efecto se vuelve aparente solamente con la dosis de mantenimiento. La reversión del bloqueo con inhibidores de la acetilcolinesterasa también puede ser inhibida.
- Después de la intubación con succinilcolina.
- El uso concomitante prolongado de corticosteroides y Bromuro de rocuronio en la UCI puede resultar en bloqueo neuromuscular prolongado o miopatía.

Otros fármacos:

- Antibióticos: Aminoglicósidos, lincosamidas, antibióticos polipeptídicos, acilaminopenicilina.
- Diuréticos: Quinidina y su isómeros quinina, sales de magnesio, agentes bloqueantes del canal de calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o agentes β -bloqueantes.

La parálisis residual ha sido relatada después de la administración postoperatoria de: Aminoglicósidos, lincosamina, antibióticos polipéptidos y acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina y sales de magnesio.

Disminución del efecto

- Administración previa crónica de fenitoína o carbamazepina.
- Inhibidores de la proteasa (gabexate, ulinastatina).

Efecto variable

- La administración de otros agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Bromuro de rocuronio puede producir atenuación o potencialización del bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de la administración y del agente bloqueante neuromuscular utilizado.
- La succinilcolina administrada después de la administración Bromuro de rocuronio puede producir potenciación o atenuación del efecto de bloqueo neuromuscular.

Efecto de Bromuro de rocuronio sobre otros fármacos

El uso de Bromuro de rocuronio combinado con lidocaína puede resultar en un inicio de acción más rápido de ésta.

Pacientes pediátricos

No fueron realizados estudios formales sobre interacciones. Las interacciones mencionadas anteriormente para pacientes adultos y sus advertencias y precauciones especiales para su uso también deben ser llevadas en consideración para pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes incluyen dolor/reacción en el local de la inyección, alteraciones en las señales vitales y bloqueo neuromuscular prolongado. Las reacciones adversas graves relatadas con más frecuencia durante la farmacovigilancia fueron reacciones anafilácticas y anafilactoides y síntomas asociados. Ver también la información de la tabla debajo.

MedDRA SOC	Término preferido ^a	
	Poco común/raro ($< 1/100$, $> 1/10000$) ^b	Muy raro ($< 1/10000$)

Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, reacciones anafilactoides, shock anafiláctico, shock anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso		Parálisis flácida
Trastornos oculares		Midriasis ^{b,c} , pupilas fijas ^{b,c}
Trastornos cardíacos	Taquicardia	
Trastornos vasculares	Hipotensión	Shock o colapso circulatorio, flushing
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastino		Broncoespasmo
Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos		Edema angioneurótico, urticaria, exantema, erupción eritematosa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Debilidad muscular ^c y miopatía esteroideal ^c
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fármaco ineficaz, efecto del fármaco/ respuesta terapéutica disminuida, efecto del fármaco/ respuesta terapéutica aumentada, dolor en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección	Edema facial Hipertermia maligna
Lesión, intoxicación y complicaciones en el procedimiento	Bloqueo neuromuscular prolongado, recuperación retardada de la anestesia	Complicación anestésica de las vías respiratorias

MedDRA versión 8.1

- Las frecuencias son estimativas derivadas de datos de los informes de farmacovigilancia y de datos de la literatura en general.
- Los datos de farmacovigilancia no pueden proporcionar la incidencia exacta. Por esa razón, la frecuencia.
- En el contexto de un aumento potencial en la permeabilidad o comprometimiento de la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE).
- Después del uso de larga duración en UCI.

Anafilaxia

Aunque muy raras, fueron relatadas reacciones anafilácticas graves a agentes bloqueantes neuromusculares, incluyendo Bromuro de rocuronio. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmos, alteraciones cardiovasculares (ej. hipotensión, taquicardia, colapso - choque circulatorio) y cutáneas (ej. angioedema y urticaria). En algunos casos, estas reacciones fueron fatales. Debido a la posible gravedad de estas reacciones, siempre se debe asumir que pueden ocurrir y tomar las precauciones necesarias.

Una vez que los agentes bloqueantes neuromusculares son sabidamente capaces de inducir la liberación de histamina, tanto en el lugar de la inyección cuanto sistémicamente, la posibilidad de ocurrencia de reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histamínicas (anafilactoides) generalizadas

(ver también sobre reacciones anafilácticas anteriormente), debe(n) ser siempre llevada(s) en consideración cuando se administra tales drogas.

En estudios clínicos, fueron observados apenas pequeños aumentos en los niveles plasmáticos medios de histamina después de la administración rápida en bolos de dosis de 0,3 a 0,9 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio.

Bloqueo neuromuscular prolongado

La reacción adversa más frecuente a la clase de los agentes bloqueantes no despolarizantes consiste en la extensión de la acción farmacológica de la droga además del período necesario. Esta puede variar de debilidad de los músculos esqueléticos la parálisis profunda y prolongada de éstos, resultando en insuficiencia respiratoria o apnea.

Miopatía

Fueron relatados casos de miopatía después del uso de diversos agentes bloqueantes neuromusculares en combinación con corticosteroides en la UCI.

Reacciones en el lugar de la inyección

Durante la inducción de secuencia rápida de anestesia, fue relatada dolor a la inyección, especialmente cuando el paciente no había perdido completamente la conciencia y, particularmente, cuando el propofol fue usado como agente de inducción.

En estudios clínicos, fue observada dolor a la inyección en un 16% de los pacientes sometidos a la inducción de secuencia rápida de anestesia con propofol y en menos del 0,5% de los sometidos a la inducción de secuencia rápida de anestesia con fentanilo y tiopental.

Pacientes pediátricos

Un metaanálisis de 11 estudios clínicos en pacientes pediátricos (n= 704) con Bromuro de rocuronio (hasta 1 mg/ kg) mostró que taquicardia se ha identificado como una reacción adversa con una frecuencia de 1,4%.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis y prolongación del bloqueo neuromuscular, el paciente debe continuar a recibir soporte ventilatorio y sedación. En esta situación, hay dos opciones para revertir el bloqueo neuromuscular:

(1) Sugamadex se puede utilizar para revertir los bloques profundos e intensos. La dosis de sugamadex a ser administrada depende del nivel de bloqueo neuromuscular.

(2) Un inhibidor de la acetilcolinesterasa (por ex. Neostigmina, edrofonio, piridostigmina) se puede utilizar hasta que empiezan recuperación espontánea y deben ser administrados en dosis adecuadas. Cuando la administración de agentes inhibidores de la acetilcolinesterasa no revertir los efectos neuromusculares de ROCURON[®], se debe continuar con la ventilación hasta que la respiración espontánea sea restaurada. La administración de dosis repetidas de inhibidores de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa. En estudios con animales, la depresión grave de la función cardiovascular, eventualmente llevando a colapso cardíaco, no ocurrió hasta la administración de una dosis acumulativa de 750 veces a DE90 (135 mg.kg⁻¹ de Bromuro de rocuronio).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655/ 4801-7767
- Optativamente otros centros de intoxicaciones

Condiciones de conservación:

Conservar bajo refrigeración (entre 2 y 8°C), proteger de la luz. Los frascos no utilizados en este período no deben ser colocados de vuelta en heladera, debiendo ser desechados por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Otras condiciones de conservación:

En estudios de compatibilidad, fue demostrado que Bromuro de rocuronio en concentraciones nominales de 0,5 mg/mL y 2,0 mg/mL, es compatible con las siguientes soluciones de infusión:

- NaCl a 0,9%;
- Glucosa a 5%;
- Suero salino normal (glucosa a 5% en suero fisiológico);
- Agua para inyección;
- Solución de ringer lactato;

La administración debe ser iniciada inmediatamente después de la mezcla, debiendo ser completada dentro de las 24 horas siguientes.

Por tratarse de un producto sin conservantes debe desecharse la solución no utilizada.

Presentaciones:

ROCURON® 10 mg/mL

Envase conteniendo 6, 12 y 25 frascos ampolla de vidrio para solución inyectable de Bromuro de rocuronio.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elaborado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574, Butantã – São Paulo – SP, Brasil

CNPJ n° 44.734.671/0008-28 - Industria Brasileira.

Importado y comercializado por:

LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Palpa 2862 - C1426DPB - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Alejandra Fernandes - Farmacéutica M.N. N° 12.674

Fecha de última revisión: xx/xxxx



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

ROCURON®
BROMURO DE ROCURONIO – 10 mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE – 5 mL
VÍA ENDOVENOSA

Industria Brasileña

Venta bajo receta

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

Elaborado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Importado y comercializado por: LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

LOTE:

VENCIMIENTO:



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

18 de diciembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 11115

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

CERTIFICADO N° 60035

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000240-18-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ROCURONIO BROMURO 10 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE

676226



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
6101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 15 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 11115

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60035

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: LABORATORIOS IMA SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6599

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROCURON

Nombre Genérico (IFA/s): ROCURONIO BROMURO

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROCURONIO BROMURO 10 mg/ml

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,0-5,0 ACETATO DE SODIO 2 mg CLORURO DE SODIO 5 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml ACIDO ACETICO c.s.p. pH 3,0-5,0

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 10 MG/ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 06, 12 Y 25 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE DE BROMURO DE ROCURONIO.

Presentaciones: 6, 12, 25

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

LOS FRASCOS NO UTILIZADOS EN ESTE PERÍODO NO DEBEN SER COLOCADOS DE VUELTA EN HELADERA, DEBIENDO SER DESECHADOS.

POR TRATARSE DE UN PRODUCTO SIN CONSERVANTES DEBE DESECHARSE LA SOLUCIÓN NO UTILIZADA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 24 HORAS

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: 2º C Hasta: 8º C

Otras condiciones de conservación: EN ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD, FUE DEMOSTRADO QUE BROMURO DE ROCURONIO EN CONCENTRACIONES NOMINALES DE 0,5 MG/ML Y 2,0 MG/ML, ES COMPATIBLE CON LAS SIGUIENTES SOLUCIONES DE INFUSIÓN: CLORURO DE SODIO AL 0.9%; GLUCOSA AL 5%; SUERO SALINO NORMAL (GLUCOSA AL 5% EN SUERO FISIOLÓGICO); AGUA PARA INYECTABLES; SOLUCIÓN DE RINGER LACTATO. LA ADMINISTRACIÓN DEBE SER INICIADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA MEZCLA, DEBIENDO SER COMPLETADA DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M03AC09

Acción terapéutica: Relajante muscular, agentes de acción periférica

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: ROCURONIO IMA (bromuro de rocuronio) está indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal tanto en rutina y en la inducción de secuencia rápida, así como para conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía. ROCURONIO IMA también es indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos para facilitar a intubación endotraqueal y la ventilación mecánica.

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
CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	3592/23	AVENIDA NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, Nº 574 - BUTANTA - SÃO PAULO/SP	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

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
CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	3592/23	AVENIDA NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, N° 574 - BUTANTA - SÃO PAULO/SP	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	3592/23	AVENIDA NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, N° 574 - BUTANTA - SÃO PAULO/SP	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000240-18-8



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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