



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

DISPOSICIÓN Nº 1 6 3 7

BUENOS AIRES, **0 8** ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018295-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1 6 3 71

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 1637

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 ALVEOXINA y nombre/s genérico/s COLISTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por TETRAFARM 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 - Autorízase 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.

ARTICULO 5º- 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



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

DISPOSICIÓN N°

10 6 3 7

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-018295-08-7

DISPOSICIÓN N°:

1 6 3 7

DR. CARLOS CHIALE
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°:

N° 637

Nombre comercial: ALVEOXINA

Nombre/s genérico/s: COLISTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 n° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

Nombre Comercial: ALVEOXINA .

Clasificación ATC: J01XB .

Indicación/es autorizada/s: destinada al tratamiento por inhalación de las infecciones de las
vías respiratorias por pseudomonas aeruginosa en los pacientes con fibrosis quística

Concentración/es: 100 MG de COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 MG.

Excipientes: -----

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Generico/s:-----

Excipiente/s: AGUA PARA INYECTABLE 4 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF, ENVASE PLASTICO FLEXIBLE MONODOSIS

Presentación: 1 y 24 frascos ampollas con sus correspondientes ampolla de disolvente, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 24 frascos ampollas con sus correspondientes ampolla de disolvente, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 30.C; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1 6 3 7

DR. CARLOS CHIALE
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1637

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.

PROYECTO DE ROTULO
ALVEOXINA
COLISTINA 100mg
SOLUCION PARA INHALAR

1 6 3 7



Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Fórmula cualicuantitativa:	
Cada frasco ampolla contiene:	
Colistina - como metansulfonato de sodio equivalente a Colistina base	100,00 mg
Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Fórmula cualicuantitativa:	
Cada ampolla disolvente contiene:	
Agua para inyectables - estéril	4.00 mL

Denominación genérica: Colistina

Indicaciones: Colistina está destinado al tratamiento por inhalación de las infecciones de las vías respiratorias por pseudomonas aeruginosa en los pacientes con fibrosis quística.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

El medicamento se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla monodosis de 100mg, y 1 ampolla disolvente de 4 mL.

El medicamento se presenta en envases conteniendo 24 frascos ampolla monodosis de 100 mg, y 24 ampollas disolventes de 4 mL. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a los 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico
TETRAFARM S.A.

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - Argentina -

Te.: 4226-9734

1637

**9- PROYECTO DE ROTULO
ALVEOXINA
COLISTINA 100mg
AMPOLLA DISOLVENTE**



Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Fórmula cualcuantitativa:	
Cada ampolla disolvente contiene:	
Agua para inyectables - estéril	4.00 mL

Denominación genérica: Agua para inyectables

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

El medicamento se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla monodosis de 100mg, y 1 ampolla disolvente de 4 mL.

El medicamento se presenta en envases conteniendo 24 frascos ampolla monodosis de 100 mg, y 24 ampollas disolventes de 4 mL. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a los 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 – Nro. 1547 - Berazategui – Pcia. de Buenos Aires – Argentina –

Te.: 4226-9734



**8- PROYECTO DE PROSPECTO
ALVEOXINA
COLISTINA 100 mg
SOLUCIÓN PARA INHALAR**

Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Fórmula cualicuantitativa:	
Cada frasco ampolla contiene:	
Colistina - como metansulfonato de sodio equivalente a Colistina base	100,00 mg
Cada ampolla disolvente contiene:	
Agua para inyectables - estéril	4,00 mL

Denominación genérica: Colistina

Indicaciones: Colistina está destinado al tratamiento por inhalación de las infecciones de las vías respiratorias por pseudomonas aeruginosa en los pacientes con fibrosis quística.

Farmacocinética - Farmacodinámica:

La Colistina actúa sobre la superficie celular, penetrando a través de la misma y desestabilizando la membrana celular bacteriana. Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles, tanto in vitro como in vivo, Microorganismos aeróbicos Gram negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomona aeruginosa.

En voluntarios sanos y pacientes con infecciones variadas se han reportado niveles séricos que oscilan entre cero y concentraciones potencialmente terapéuticas de 4 mg/l, debido a lo cual la posibilidad de una absorción sistémica debe ser considerada. Luego de la administración de 7,5 mg/kg/día en pacientes con fibrosis quística en dosis de aproximadamente treinta minutos de infusión intravenosa, se llega a un estado inicial de C_{max} 23 ± 6 mg/l y C_{min} a las 8 horas de $4,5 \pm 4$ mg/l. En pacientes de características similares tratados con 150 mg cada 8 horas durante un lapso de 12 días la C_{max} fue de 12,9 mg/l (5,7-29,6 mg/l) y la C_{min} fue 2,76 mg/l (81,0- 6,2 mg/l). La unión proteica es de aproximadamente 15%. La Colistina no sufre una biotransformación metabólica súbita, y se excreta en forma activa únicamente por vía renal entre el 70 al 80% de la dosis, dentro de las primeras 48 horas desde su administración. En adultos sanos la vida media es de 1,5 horas. En pacientes con fibrosis quística administrados con perfusión intravenosa simple de 30 minutos la vida media de eliminación fue de $3,4 \pm 1,4$ horas. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media se encuentra aumentada en función del grado de insuficiencia detectado. En pacientes con fibrosis quística no se detectó Colistina Metansulfonato de Sodio en orina después de una inhalación de 75 mg dos veces por día durante un lapso de tres meses. La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores, con una función renal normal. Los datos disponibles del uso durante el embarazo no son suficientes pero sugieren una cinética similar a la de niños y adultos sin embargo, debe considerarse la posibilidad de altos niveles séricos y de una vida media prolongada debido a lo cual estos deberán ser monitoreados.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. Se debe considerar la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a otras polimixinas de uso tópico o sistémico puedan ser hipersensibles a la Colistina.

Advertencias: La FDA (Agencia Americana de Medicamentos) advierte que la solución en líquidos acuosos obtenida a partir del profármaco metato de Colistina, se liberan Colistina activa y otras sustancias potencialmente tóxicas que ejercen un efecto nocivo en los tejidos pulmonares; estudios con animales demostraron que al menos una forma de Colistina, la Colistina A o polimixina E1, puede dar lugar a reacciones inflamatorias en el tejido pulmonar, así como un aumento de los eosinófilos. Los profesionales médicos y los pacientes que utilizan metato de Colistina para inhalación deben ser advertidos de su escasa estabilidad y de la posibilidad de toxicidad pulmonar.

La Colistina debe usarse con precaución en pacientes con sospecha o confirmación de alteración renal, y esta contraindicado en los casos de pacientes afectados por miastenia gravis. La evidencia de alteración renal requiere la interrupción del tratamiento o el ajuste en la dosis.

La administración por vía inhalatoria de medicamentos puede ser causa de broncoespasmo. Se recomienda que la primera dosis de Colistina sea administrada bajo supervisión médica. Es conveniente medir el volumen espirado forzado antes y después de la nebulización, la aparición de broncoespasmo podría indicar una reacción alérgica. En caso de sospecha de reacción alérgica, debe interrumpirse inmediatamente la administración de Colistina y tratarse el broncoespasmo según criterio médico.

La Colistina esta contraindicada en pacientes con trastornos neuromusculares, tales como Parkinson u otras afecciones caracterizadas por miastenia, incluida la miastenia gravis, puesto que las polimixinas pueden agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto tipo curare sobre la función neuromuscular.

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal conocida o sospechada, y deberían controlarse las concentraciones séricas de Colistina, se recomienda realizar controles de los niveles séricos tras dos o tres administraciones para así ajustar la dosis si fuese necesario. En el caso de cambios en la función renal, se deben realizar controles de los niveles séricos con más frecuencia y la dosis o los intervalos entre dosis deberán ajustarse. La función renal debe ser reevaluada periódicamente, mediante controles regulares de las concentraciones de urea y creatinina. Si existen indicios de nefrotoxicidad, debe interrumpirse el tratamiento hasta que, las concentraciones de urea y creatinina presenten valores normales, posteriormente, el tratamiento puede reanudarse según criterio médico. Los pacientes que estén recibiendo en simultáneo tratamiento con otros posibles nefrotóxicos deben ser estrictamente controlados debido al riesgo de toxicidad acumulativa.

El control de la función renal es especialmente importante en pacientes de edad avanzada, en los que la función renal puede estar disminuida sin que ello sea evidente en los resultados de las pruebas de detección habituales. La orina debe examinarse para detectar cualquier aumento de la excreción de proteínas, células y cilindros.

Se debe administrar con precaución en casos de historial de porfiria. Puede producir nefro o neurotoxicidad, sobreinfecciones y, por vía inhalatoria, broncoespasmo e hiperreactividad bronquial.

Capacidad para conducir: Se debe advertir a los pacientes que van a conducir o manejar maquinaria sobre la posible aparición de mareos, vértigo o alteraciones neurológicas transitorias.

Uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico: salvo indicación expresa del profesional médico no debería utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y/o lactancia.

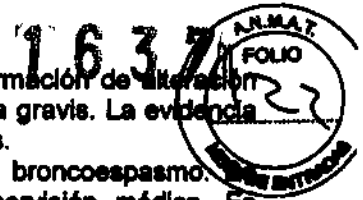
La administración de dosis de 4,15 a 9,3 mg/kg de Colistina Metansulfonato de Sodio a conejos durante la organogénesis produjo talipes va/us en el 2,6% y 2,9% de los fetos respectivamente. Estas dosis representan 0,25 y 0,55 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m. Además a dosis de 9,3 mg/kg se produjeron aumentos de las resorciones fetales. En ratas que recibieron 4,15 mg/kg o 9,3 mg/kg no se demostró teratogénesis. Estas dosis representan 0,13 y 0,30, 2 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m². No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales. En ratas que recibieron dosis de 9,3 mg/kg/día (0,30 veces la máxima dosis humana en mg/m²) no se observaron alteraciones sobre la fertilidad o la reproducción.

Embarazo: no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La Colistina como Metansulfonato de Sodio atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto deberá utilizarse durante el embarazo solo si, a criterio del facultativo, los beneficios superan la posibilidad de daño fetal.

Lactancia: si bien el Sulfato de Colistina es excretado a través de la leche materna, se desconoce si la Colistina Metansulfonato de Sodio es excretada a través de la leche materna debido a lo cual, deberán tomarse precauciones si debe administrarse durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico: si bien las reacciones adversas en esta población parecen ser similares a las observadas en pacientes adultos su efecto no ha sido debidamente establecido en niños menores pues los pacientes pediátricos pueden no informar síntomas subjetivos de toxicidad, por lo tanto se recomienda realizar un estricto monitoreo clínico si debe administrarse en esta población.

Reacciones Adversas:





Alteraciones de laboratorio: aumentos de BUN y creatinina, disminución del clearance de creatinina.

Generales: aumento de la temperatura corporal (fiebre).

Nefrotoxicidad: raramente se manifiesta dentro de los límites de dosis recomendadas.

Neurológicos: en algunos pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos neurológicos adversos que, generalmente, disminuyen o se resuelven, poco después de discontinuar el tratamiento.

Piel: prurito generalizado, urticaria y rash.

Sistema digestivo: malestar gastrointestinal, alteración de la flora normal del colon.

Sistema nervioso: hormigueos en las extremidades y lengua, alteraciones del habla, mareos, vértigo y parestesia.

Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

Sistema respiratorio: distres respiratorio y apneas, la inhalación puede inducir tos y broncoespasmos, irritación bucal y candidiasis.

Interacciones: incrementa la acción de bloqueantes neuromusculares, incrementa la toxicidad de aminoglucósidos y cefalotina, disminuye la absorción de sucralfato.

Precauciones para los pacientes femeninos: Las mujeres en edad fértil, que durante el tratamiento estuvieran o quedaran embarazadas deberán ser advertidas sobre los daños potenciales al feto. La Colistina, como cualquier otra polimixina, altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana produciendo muerte celular, la Colistina como Metansulfonato de Sodio atraviesa la placenta y podría causar daño fetal.

Precauciones para los pacientes: Para disminuir el riesgo de infección y/o contaminación se debe evitar que personas diferentes al paciente, utilicen el mismo nebulizador; después de cada nebulización todas las partes del aparato deberán ser lavadas con agua tibia y detergente neutro, enjuagar con abundante agua, dejar escurrir y secar perfectamente con un paño limpio. Es conveniente desinfectar periódicamente el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos en el nebulizador.

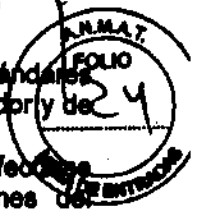
Para un solo uso. La solución debe ser preparada en el momento de la administración. Desechar inmediatamente el envase utilizado, el material descartable y cualquier remanente de solución. Cualquier material residual debe desecharse después del uso.

Posología - Modo de administración: Según prescripción médica; debe administrarse únicamente por vía inhalatoria, no siendo adecuado para el uso parenteral. Las dosis y el periodo de tratamiento deberán ajustarse según la respuesta clínica observada en los pacientes. Adultos y Niños mayores de 2 años: se recomienda una dosis de entre 75 mg a 150 mg repartidos en dos veces al día, con un intervalo de 12 horas entre cada dosis. Para Niños menores de 2 años la dosis recomendada es de 50 mg a 75 mg repartidos en dos veces al día, con un intervalo de 12 horas entre cada dosis. La Interrupción del tratamiento o la modificación de la dosis indicada por su médico sin consulta previa pueden constituir un riesgo para la salud.

No hay información suficiente en relación a la dosis máxima diaria de administración de Colistina inhalatoria.

Preparación de la inhalación:

- desinfecte el tapón del frasco ampolla con una gasa impregnada de alcohol,
- coloque una aguja nueva descartable en una jeringa nueva descartable,
- extraiga 2 mL o 4 mL, según indicación médica, de la ampolla de Agua Estéril,
- inyétela en el frasco ampolla de Colistina,
- agite suavemente evitando la formación de espuma hasta su completa disolución, la solución será límpida e incolora a ligeramente amarillenta.
- abra el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante,
- tome el líquido disuelto con la jeringa que utilizo previamente y viértalo en el nebulizador.



La administración de Colistina debe efectuarse en un lugar bien ventilado y siguiendo los estándares generales de higiene, asegúrese de la correcta limpieza y desinfección del aparato nebulizador y de su correcto funcionamiento, higienice las manos con abundante agua y jabón.

El nebulizador, exclusivamente de uso personal, debe mantenerse limpio y desinfectarse regularmente; para la correcta limpieza y desinfección, se consultarán las instrucciones del fabricante.

El contenido de un frasco ampolla monodosis reconstituido se debe vaciar completamente en el nebulizador y administrarse por inhalación durante un período aproximado de 15 minutos utilizando un nebulizador reutilizable equipado con compresor.

La Colistina se inhala mientras que el paciente está sentado o de pie en posición vertical y respira normalmente a través de la boquilla del nebulizador. Las pinzas de nariz pueden ayudar al paciente a respirar por la boca.

El profesional médico evaluará, en cada tratamiento, los beneficios de la necesidad que presente el paciente de continuar o suspender su régimen estándar de fisioterapia respiratoria, como así también deberá evaluar el uso de broncodilatadores adecuados según las necesidades del mismo. Para los supuestos en los cuales el médico considere la necesidad que el paciente reciba varios tratamientos respiratorios diferentes, se sugiere aplicarlos según el siguiente orden: broncodilatador, fisioterapia respiratoria, otros medicamentos inhalados y, por último Colistina. (La Colistina no debe combinarse en el nebulizador con otros medicamentos para inhalación).

Información para los pacientes: La solución inhalatoria debe utilizarse inmediatamente después de su preparación. El medicamento no debe utilizarse una vez vencido el plazo de validez.

Si olvido alguna dosis, inhálela lo antes posible, sin embargo, si falta poco tiempo para la dosis siguiente, suprima la dosis olvidada y continúe con el régimen previamente establecido. No duplique la dosis recetada por su médico.

Utilice material estéril y descartable o de un solo uso, es decir, para cada dosis utilice una jeringa y aguja nuevas y deséchelas inmediatamente después de utilizarlas.

Cuando se ha disuelto el polvo del frasco ampolla, éste debe utilizarse inmediatamente después de su preparación, no lo guarde y deseche los restos no utilizados.

Sobredosificación:

Síntomas: La sobredosis de Colistina Metansulfonato de Sodio puede producir bloqueo neuromuscular, caracterizado por parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia, movimientos involuntarios del globo ocular, alteraciones del habla y apnea. La parálisis del músculo respiratorio puede ocasionar apnea, paro respiratorio y muerte. La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, que se manifiesta por una disminución en la producción de orina y aumento de la concentración plasmática de BUN y creatinina. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias según el criterio profesional.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas TE: (01) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

El medicamento se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla monodosis de 100 mg y 1 ampolla disolvente de 4 mL.

El medicamento se presenta en envases conteniendo 24 frascos ampolla monodosis de 100 mg y 24 ampollas disolventes de 4 mL. **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a los 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

16371

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 – Nro. 1547 - Berazategui – Pcia. de Buenos Aires – Argentina –

Te.: 4226-9734



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018295-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1637 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por TETRAFARM 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: ALVEOXINA

Nombre/s genérico/s: COLISTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 n° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

3
A



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

Nombre Comercial: ALVEOXINA .

Clasificación ATC: J01XB .

Indicación/es autorizada/s: destinada al tratamiento por inhalación de las infecciones de las vías respiratorias por pseudomonas aeruginosa en los pacientes con fibrosis quística

Concentración/es: 100 MG de COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 MG.

Excipientes: -----

CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE:

Generico/s:-----

Excipiente/s: AGUA PARA INYECTABLE 4 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF, ENVASE PLASTICO FLEXIBLE MONODOSIS

Presentación: 1 y 24 frascos ampollas con sus correspondientes ampolla de disolvente, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1 y 24 frascos ampollas con sus correspondientes ampolla de disolvente, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 30.C; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **55467**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **08 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7

7637

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.