



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2070

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00748-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 47.862.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2070

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DIPEPTIVEN / N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 47.862 y Disposición N° 2052/99 propiedad de la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., cuyos textos constan de fojas 126 a 130, 131 a 135 y 136 a 140.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2052/99 los prospectos autorizados por las fojas 126 a 130, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.862 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2070

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000748-10-8

DISPOSICION N°

js

2070


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2070** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.862 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIPEPTIVEN / N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2052/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000982-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2052/99.-	Prospectos de fs. 126 a 130, 131 a 135 y 136 a 140, corresponde desglosar de fs. 126 a 130.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, representada en el país por FRESENIUS KABI
S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.862 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....del mes de.....de 2010
30 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-000748-10-8

DISPOSICIÓN N°

js

2070


DR CAROL CHULE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2070

PROYECTO DE PROSPECTO

DIPEPTIVEN
N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA
Solución Inyectable



Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

N(2)-L-alanil-L-glutamina 20 g (equivalente a 8,20 g de L-alanina; 13,46 g L-glutamina).

Excipientes: agua para inyectable c.s.p. 100 ml

Valor pH = 5,4 -6,0

Osmolaridad teórica = 921 mosmol/L

ACCION TERAPÉUTICA

Suplemento de glutamina en la alimentación parenteral.

INDICACIONES

Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición parenteral intravenoso, como suplemento de soluciones de aminoácidos o de un régimen de infusión que contiene aminoácidos, por ejemplo en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

-ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina es clivado endógenamente en dos aminoácidos, glutamina y alanina, permitiendo así la administración de glutamina a través de soluciones de infusión para la nutrición parenteral. Los aminoácidos liberados circulan como nutrientes hacia sus reservas corporales correspondientes y se metabolizan de acuerdo con los requerimientos del organismo. Los regimenes de infusión que contienen glutamina contrarrestan la disminución de las reservas de glutamina que acompaña a muchas condiciones patológicas en las que se indica nutrición parenteral.

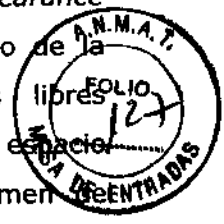
-FARMACOCINÉTICA

El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina infundido es rápidamente separado en sus dos aminoácidos, glutamina y alanita. En el hombre, la vida media está dentro de un rango de


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.




Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



2,4 y 3,8 minutos (en insuficiencia renal terminal es de 4,2 minutos). El clearance plasmático se encuentra entre 1,6 y 2,7 l/minuto. La desaparición del dipéptido de la circulación se acompaña de un aumento equimolar de los aminoácidos correspondientes. Es probable que la hidrólisis tenga lugar exclusivamente en el espacio extracelular. La eliminación renal de N(2)-L-alanil-L-glutamina durante un régimen de infusión continua es menor del 5% (similar al resto de los aminoácidos suministrados por infusión).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

No administrar sin diluir.

Dipeptiven no está diseñado para la administración directa.

Dipeptiven es una solución concentrada para infusión intravenosa que debe ser previamente diluida antes de su administración en: una solución vehículo de aminoácidos compatible, en un régimen de infusión que contenga aminoácidos o en soluciones dextrosadas o salinas isotónicas.

Se deberá inspeccionar visualmente la solución previamente a su uso. No utilizar si la solución no es clara o libre de partículas. El envase no debe estar dañado. Para un único uso.

Mezclar una parte de Dipeptiven con no menos de 5 partes de volumen de solución vehículo (ejemplo: 100 ml de Dipeptiven + 500 ml de solución vehículo de aminoácidos).

La concentración máxima durante la terapia será de 3,5 % de N (2)-L-alanil-L-glutamina. La mezcla de Dipeptiven con la solución vehículo, deberá realizarse bajo condiciones asépticas, asegurándose que el concentrado se diluya completamente. Se debe desechar la solución sin utilizar.

La utilización de Dipeptiven no deberá sobrepasar las 3 semanas.

Dipeptiven deberá utilizarse inmediatamente después de abierto el frasco. No deberá almacenarse después de la adición de otros componentes.


Modo de administración

Infusión intravenosa en vena central, luego de ser diluida en una solución de infusión vehículo compatible.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una infusión periférica es aproximadamente 800 mosm/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas. Las soluciones con una osmolaridad mayor a 800 mosm/l deben ser infundidas por una vena central.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A




Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

La velocidad de infusión dependerá de la solución vehículo empleada, y no deberá exceder los 0,1 g de aminoácidos/ kg de peso corporal/ hora.

Posología

-Adultos:

La dosis depende de la severidad del estado catabólico y del requerimiento de aminoácidos. En nutrición parenteral no se deberá exceder una dosis máxima diaria de 2 g de aminoácidos/kg de peso corporal. En el cálculo, deberá tenerse en cuenta el aporte de alanina y glutamina a través de Dipeptiven. La proporción de aminoácidos aportada mediante Dipeptiven no deberá exceder aproximadamente el 30% del aporte total de los aminoácidos administrados.

Dosis diaria: 1,5 - 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 - 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal). Esto equivale a 100-175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg de peso corporal.

Dosis diaria máxima: 2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina de Dipeptiven por kg de peso corporal).

La dosis diaria máxima de 0,5 g de N(2)-L-alanil-L-glutamina de Dipeptiven por kg de peso corporal debe ser administrada en combinación con una solución de aminoácidos compatible que aporte por lo menos 1,0 g de aminoácidos /kg de peso corporal/día. Esto resulta en una dosis diaria de 1,5 g de aminoácidos/ kg de peso corporal.

A continuación se muestran algunos ejemplos para el cálculo de la dosis diaria de Dipeptiven teniendo en cuenta el aporte de aminoácidos de la solución vehículo y los requerimientos del paciente:

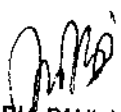
- Si el requerimiento de aminoácidos es de 1,2 g/kg de peso corporal por día:
0,8 g de aminoácidos + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina/ kg de peso corporal.
- Si el requerimiento de aminoácidos es de 1,5 g/kg de peso corporal por día:
1,0 g de aminoácidos + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina/ kg de peso corporal.
- Si el requerimiento de aminoácidos es de 2 g/kg de peso corporal por día:
1,5 g de aminoácidos + 0,5 g N(2)-L-alanil-L-glutamina/ kg de peso corporal.

-Niños:


La seguridad y la eficacia en los niños no han sido establecidas aún.

CONTRAINDICACIONES

No administrar Dipeptiven a pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 25 ml/min), insuficiencia hepática severa, acidosis metabólica severa o hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.




Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



ADVERTENCIAS

Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros de funcionamiento hepático en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Se deben controlar los niveles de electrolitos séricos, la osmolaridad, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base, pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, GOT, GPT) y los posibles síntomas de hiperamonemia.

Se deben monitorizar los niveles de fosfatasa alcalina, GOT, GPT, bilirrubina y el estado ácido-base.

La experiencia con el uso de Dipeptiven por períodos mayores a 9 días es limitada.

**PRECAUCIONES****Embarazo:**

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven durante el embarazo, por lo tanto no se recomienda su uso.

Lactancia:

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven durante la lactancia, por lo tanto no se recomienda su uso.

Pediatría:

No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Hasta el momento no se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

En la actualidad no se tienen registros aún sobre reacciones adversas, por lo que se deberán observar las reacciones en cada paciente.


SOBREDOSIFICACIÓN

Como en el caso de otras soluciones de infusión, si se excede la velocidad de infusión recomendada, pueden presentarse escalofríos, náuseas y vómitos. En estos casos la infusión deberá interrumpirse inmediatamente.


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


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.




Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



PRESENTACIÓN

Frascos de vidrio de 50 ml X1 y X10 (USO HOSPITALARIO)
Frascos de vidrio de 100 ml X1 y X10 (USO HOSPITALARIO)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Almacenar en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 47.862

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Elaborado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Alemania


Fecha de última revisión:


Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Austria donde deberá leerse Industria Austriaca

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055-Graz-Austria


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.