



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

DISPOSICIÓN N° 5144

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022749-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° 5144

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 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;



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

DISPOSICIÓN N° 5144

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALLPHAMICINA y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 4 4

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-022749-11-1

DISPOSICIÓN N°: 5 1 4 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 5144

Nombre comercial: ALLPHAMICINA

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE Nº 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PRINGLES Nº 10, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHAMICINA.

U.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: FOSFOMICINA INTRAVENOSA ESTA INDICADA EN INFECCIONES COMPLICADAS O GRAVES URINARIAS, DERMATOLÓGICAS, GINECOLÓGICAS, RESPIRATORIAS, DEL APARATO LOCOMOTOR, QUIRÚRGICAS, SEPTICEMIAS, ENDOCARDITIS Y MENINGITIS, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A ESTE ANTIBIÓTICO. EN LOS CASOS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS GRAVES (SEPTICEMIA, ENDOCARDITIS, MENINGITIS) ES INDISPENSABLE UTILIZAR LA FOSFOMICINA EN ASOCIACION PARA EVITAR EL



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

MAXIMO LA SELECCION DE MUTANTES RESISTENTES (RESISTENCIA ADQUIRIDA DE CARACTER CROMOSOMICO). LAS ASOCIACIONES CON PENICILINA, CEFALOSPORINAS, AMINOGLUCOSIDOS, COLISTINA Y VANCOMICINA SON SINERGICAS, SIN PRODUCIRSE ANTAGONISMOS O RESISTENCIA CRUZADA. LA FOSFOMICINA PUEDE SER UTILIZADA EN LA MENINGITIS ESTAFILOCOCCICA METICILINO-RESISTENTE EN ASOCIACION CON OTROS ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 4 g de FOSFOMICINA (DISODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFOMICINA (DISODICA) 4 g.

Excipientes: ACIDO SUCCINICO C.S.P. pH 7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITLARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITLARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: 5 1 4 4

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

5144

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022749-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5144, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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: ALLPHAMICINA

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS VILLATE Nº 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PRINGLES Nº 10, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHAMICINA.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: FOSFOMICINA INTRAVENOSA ESTA INDICADA EN



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

INFECCIONES COMPLICADAS O GRAVES URINARIAS, DERMATOLÓGICAS, GINECOLÓGICAS, RESPIRATORIAS, DEL APARATO LOCOMOTOR, QUIRÚRGICAS, SEPTICEMIAS, ENDOCARDITIS Y MENINGITIS, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A ESTE ANTIBIÓTICO. EN LOS CASOS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS GRAVES (SEPTICEMIA, ENDOCARDITIS, MENINGITIS) ES INDISPENSABLE UTILIZAR LA FOSFOMICINA EN ASOCIACION PARA EVITAR EL MAXIMO LA SELECCION DE MUTANTES RESISTENTES (RESISTENCIA ADQUIRIDA DE CARACTER CROMOSOMICO). LAS ASOCIACIONES CON PENICILINA, CEFALOSPORINAS, AMINOGLUCOSIDOS, COLISTINA Y VANCOMICINA SON SINERGICAS, SIN PRODUCIRSE ANTAGONISMOS O RESISTENCIA CRUZADA. LA FOSFOMICINA PUEDE SER UTILIZADA EN LA MENINGITIS ESTAFILOCOCCICA METICILINO-RESISTENTE EN ASOCIACION CON OTROS ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 4 g de FOSFOMICINA (DISODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

S,

Genérico/s: FOSFOMICINA (DISODICA) 4 g.

Excipientes: ACIDO SUCCINICO C.S.P. pH 7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON DE GOMA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITLARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO-

7



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

AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA LUZ
Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.
el Certificado N° **56831**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días
del mes de 29 AGO 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5144

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

n

Proyecto de Prospecto

5 1 4 4



ALLPHAMICINA
Fosfomicina
Inyectable
Código ATC: J01XX01

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Fosfomicina (disódica) 4 g

Acido succínico recristalizado c.s.p. pH 7.5

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro.

Clasificación ATC: J01XX01

La fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

Gram positivos: Staphylococcus spp.(incluidos los meticilino-resistentes), Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis.

Gram-negativos: Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus rettgeri, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria spp., Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp y Yersinia enterocolitica.

Son moderadamente sensibles: Klebsiella spp., Providencia

Son resistentes los siguientes microorganismos: Bacteroides, Brucella, Corynebacterium, Micoplasma, Chlamydia, Treponema, Borrilla y Mycobacterium.

INDICACIONES

Fosfomicina intravenosa, está indicada en infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis, producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

En los casos de infecciones hospitalarias graves (septicemia, endocarditis, meningitis) es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico). Las asociaciones con penicilina, cefalosporinas, aminoglucósidos, colistina y vancomicina son sinérgicas, sin producirse antagonismo o resistencia cruzada. La fosfomicina puede ser utilizada en la meningitis stafilocócica meticilino-resistente en asociación a otros antibióticos.



Dr. Juan Torres
Presidente

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Comisión de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 0264

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Asociación de Industrias Farmacéuticas Argentinas

5144



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de Acción

La fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro que actúa bloqueando la síntesis de la pared bacteriana e impidiendo la formación de ácido N-acetil-murámico. Por su penetración intracelular tiene actividad Intrafagocitaria.

Farmacocinética

La vida media de eliminación promedio luego de múltiples dosificaciones osciló entre 3 y horas. Los clearances corporales totales medios se encuentran en 6.9 ml/m/kg.

Distribución

El volumen de distribución medio es de 2.4 l/kg. La unión a las proteínas del plasma humano es menor al 5%.

Eliminación

El 95 % se elimina por orina sin ser metabolizado.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 vial de 4 g cada 6-8 horas

Insuficiencia renal:

Aclaración de creatinina	Dosis	Intervalo dosis
40-20 ml/min	4 g.	12 horas
20-10 ml/min	4 g.	24 horas
Menor o igual 10 ml/min	4 g.	48 horas

Hemodiálisis: una perfusión de 2 a 4 gramos después de cada sesión de diálisis.

Normas para la correcta administración:


Adultos: disolver el contenido del vial de 4 g con 20 ml de agua para inyección o suero glucosado, Pasar a un envase de 200 l de agua para inyección o suero glucosado y poner en goteo de 1 hora de duración.


Al disolver la fosfomicina se produce una reacción exotérmica con el consiguiente desprendimiento de calor, lo que hace que el vial se caliente ligeramente.

La solución de fosfomicina en el suero glucosado es estable durante 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fosfomicina.


Dr. Juan Torres
 Presidente
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Medicamentos


Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.P. 6394
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Medicamentos

5144



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de la administración de fosfomicina se investigará la posible existencia previa en el paciente de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina.

En casos de infecciones hospitalarias graves es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se adaptará el intervalo entre dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina (ver Posología).

Se debe tener en cuenta que cada gramo de fosfomicina disódica contiene 330 mg de sodio. En los enfermos que requieran restricción de sodio (cardiopatía, hipertensión, edema agudo de pulmón, etc.), cuando se administren dosis altas por tiempo prolongado se debe reducir la ingesta de cloruro sódico y controlar periódicamente la concentración en sangre de los iones de sodio, potasio y cloro.

Interacciones medicamentosas

Cimetidina incrementa la tasa de absorción de fosfomicina.

Metoclopramida disminuye la absorción de fosfomicina.

Interacciones de Pruebas de Laboratorio

Se han reportado aumentos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

No se han reportado hasta el momento efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

Embarazo Lactancia


Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.


Una pequeña cantidad de fosfomicina se elimina por la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de fosfomicina intravenosa produce un dolor más o menos tolerable en las zonas inyectadas y aumento pasajero de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina. Raramente se ha observado exantema, vómitos, inapetencia, flebitis, disnea o cefaleas.

En pacientes hipersensibles puede aparecer un rash cutáneo, que suele desaparecer con antihistamínicos, sin la interrupción del tratamiento.


CONPARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Médicas


CONPARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 6389
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Médicas

514



SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de intoxicación con fosfomicina.

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

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

-Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIÓN

Se presenta en envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO SUPERVISION MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en: Laboratorios Fabra S.A: ETCHEVERRIA 3222 3ºP

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión

Dr. Juan Torres
Presidente

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

5144



Proyecto de Rótulos

ALLPHAMICINA
Fosfomicina
Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido 1 frasco ampolla

Cada frasco ampolla contiene:

Fosfomicina (disódica)

4 g

Acido succínico recristalizado c.s.p.

pH 7.5

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SEER ADMINISTRADO BAJO SUPERVISION MEDICA Y NO

PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina


TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en: Laboratorios Fabra S.A: ETCHEVERRIA 3222 3ºP

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


CONIFARMA
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorios Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Presidente


CONIFARMA
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorios Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384