



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8895

BUENOS AIRES,
08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005760-15-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 39.794 y 42.359, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 39.794 el contenido de los datos identificatorios

ces
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8895

característicos de los Certificados Nº 39.794 y 42.359 correspondiente a las especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA, cuyo titular es la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 39.794, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado Nº 42.359.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado Nº 39.794, fechado el 06 de Noviembre de 1991 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 42.359 cuyos originales deberán ser presentados ante la Dirección de Gestión de Información Técnica por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005760-15-9

DISPOSICIÓN Nº 8895

ys



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 39.794**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **FRESENIUS KABI S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ZIDOVUDINA KABI**

Nombre Genérico (IFA/s): **ZIDOVUDINA**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZIDOVUDINA	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa Microcristalina pH 102	22,50 mg
Lactosa Monohidrato	117,60 mg
Croscarmelosa Sódica	5,40 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	5,00 mg

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

Envase Primario: **BLISTER.**

Contenido por envase secundario: **10, 50, 100 y 180 Cápsulas.**

Presentaciones: **10, 50, 100 y 180 Cápsulas.**

Período de vida útil: **Cuarenta y ocho (48) meses.**

Forma de conservación: **Conservar entre 15° C y 25° C, proteger de la luz y la humedad.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No aplica.**

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA.**

Código ATC: **J05AF01.**



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: **ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO**

Vía/s de administración: **ORAL.**

Indicaciones: Tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Profilaxis de la transmisión materno-fetal: La zidovudina está indicada para la prevención de la transmisión materno-fetal del virus HIV según protocolo que incluye, zidovudina oral comenzando entre las semanas 14 y 34 de la gestación, infusión intravenosa continua de zidovudina durante el parto y administración de zidovudina jarabe al neonato durante las primeras 6 semanas de vida. La eficacia de este protocolo para prevenir la transmisión del HIV, en mujeres que han recibido zidovudina por un período prolongado antes del embarazo no ha sido evaluada. La seguridad de zidovudina para la madre o el feto durante el primer trimestre de embarazo no ha sido demostrada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5904/05.

Nombre comercial: **ZIDOVUDINA KABI**

Nombre Genérico (IFA/s): **ZIDOVUDINA**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZIDOVUDINA	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida .
Lactosa Monohidrato	209 mg
Estearato de Magnesio	1 mg

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR - BLISTER CRISTAL.

Contenido por envase secundario: 60 Cápsulas.

Presentaciones: Envase por 60 Cápsulas.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 25° C, proteger de la luz y la humedad.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J05AF01.



Clasificación farmacológica: **ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO**

Vía/s de administración: **ORAL.**

Indicaciones: Tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Profilaxis de la transmisión materno-fetal: La zidovudina está indicada para la prevención de la transmisión materno-fetal del virus HIV según protocolo que incluye, zidovudina oral comenzando entre las semanas 14 y 34 de la gestación, infusión intravenosa continua de zidovudina durante el parto y administración de zidovudina jarabe al neonato durante las primeras 6 semanas de vida. La eficacia de este protocolo para prevenir la transmisión del HIV, en mujeres que han recibido zidovudina por un período prolongado antes del embarazo no ha sido evaluada. La seguridad de zidovudina para la madre o el feto durante el primer trimestre de embarazo no ha sido demostrada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5904/05.

Nombre comercial: **ZIDOVUDINA KABI**

Nombre Genérico (IFA/s): **ZIDOVUDINA**

Concentración: 10 mg / ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZIDOVUDINA	10 mg / ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Glicerina	400 mg
Benzoato de Sodio	2 mg
Solución de Sorbitol	300 mg
Vainillina	12,5 mcg
Ácido Cítrico	c.s.p. pH 3,5
Agua Destilada	c.s.p. 1ml

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

Envase Primario: FRASCO ÁMBAR.

Contenido por envase secundario: 10, 20 y 100 frascos x 5 ml, 1 frasco x 120 ml y 1 frasco x 240 ml.

Presentaciones: Envase con 10, 20 y 100 frascos por 5 ml.

Envase con 1 frasco por 120 ml.

Envase con 1 frasco por 240 ml.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 25° C, proteger de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J05AF01.

Clasificación farmacológica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Profilaxis de la transmisión materno-fetal: La zidovudina está indicada para la prevención de la transmisión materno-fetal del virus HIV según protocolo que incluye, zidovudina oral comenzando entre las semanas 14 y 34 de la gestación, infusión intravenosa continua de zidovudina durante el parto y administración de zidovudina jarabe al neonato durante las primeras 6 semanas de vida. La eficacia de este protocolo para prevenir la transmisión del HIV, en mujeres que han recibido zidovudina por un período prolongado antes del embarazo no ha sido evaluada. La seguridad de zidovudina para la madre o el feto durante el primer trimestre de embarazo no ha sido demostrada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5904/05.



Nombre comercial: **ZIDOVUDINA KABI**

Nombre Genérico (IFA/s): **ZIDOVUDINA**

Concentración: 10 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZIDOVUDINA	200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua Estéril para Inyectables c.s.p.	20 ml
Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH 4,2

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

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA.**

Contenido por envase secundario: 1 frasco ampolla x 20 ml

Presentaciones: Envase con 1 frasco ampolla x 20 ml

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 25° C, proteger de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: J05AF01.

Clasificación farmacológica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Indicaciones: Tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Profilaxis de la transmisión materno-fetal: La zidovudina está indicada para la prevención de la transmisión materno-fetal del virus HIV según protocolo que incluye, zidovudina oral comenzando entre las semanas 14 y 34 de la gestación, infusión intravenosa continua de zidovudina durante el parto y administración de zidovudina jarabe al neonato durante las primeras 6 semanas de vida. La eficacia de este protocolo para prevenir la transmisión del HIV, en mujeres que han recibido zidovudina por un período prolongado antes del embarazo no ha sido evaluada. La seguridad de zidovudina para la madre o el feto durante el primer trimestre de embarazo no ha sido demostrada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5904/05.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

ZIDOVUDINA KABI. Cápsulas 100 mg.

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

ZIDOVUDINA KABI. Cápsulas 250 mg.

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

ZIDOVUDINA KABI. Jarabe 10 mg / ml.

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	1044/06	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

ZIDOVUDINA KABI. Solución Inyectable 200 mg / 20 ml.

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR Pharma S.A.	5493/09	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	Argentina
IBC S.A.	3935/05	Bogotá 3925	C.A.B.A.	Argentina



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR Pharma S.A.	5493/09	Estados Unidos 5105	El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	Argentina
IBC S.A.	3935/05	Bogotá 3925	C.A.B.A.	Argentina

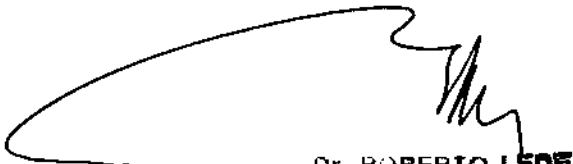
c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENTUS KABI S.A.	6596/04	Panamá 2121	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **06 de Noviembre de 2016**.

DISPOSICIÓN N°: **8 8 9 5**

Expediente N°: 1-0047-0000-005760-15-9


Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.