



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7778-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000480-15-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000480-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración 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° 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 se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 KLONISTINA y nombre/s genérico/s COLISTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L.

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_VERSION04.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 02/06/2017 08:47:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2017 08:47:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 07/06/2018 16:02:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 07/06/2018 16:02:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 10/07/2018 11:14:25 .

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 de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000480-15-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:14:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.03 16:14:53 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLONISTINA Colistina (como colistimetato sódico)

Polvo para Solución Inyectable im, iv o para Solución Inhalatoria

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- *Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.*
- *Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.*
- *Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.*
- *Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.*

1. ¿Qué es KLONISTINA y para qué se utiliza?

Es un Antibiótico con actividad bactericida.

Para inyectable: *se usa para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas sensibles de microorganismos Gran Negativos.*

Para inhalación: *principalmente se usa para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio inferior.*

2. Antes de tomar KLONISTINA

No tome KLONISTINA:

- * *Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.*
- * *Pacientes con daño renal previo (de ser necesario el médico podrá efectuar un ajuste de la dosis).*

3. ¿Que cuidados se deben tener antes de aplicar o inhalar KLONISTINA?

- * *Usted deberá informar de todos los medicamentos que recibe.*
- * *Si el paciente es mujer si esta embarazada o dando de mamar*
- * *El uso relacionado de ciertos antibióticos y/o miorrelajantes con **KLONISTINA** puede ser perjudicial para el paciente debiendo ser administrada con precaución.*
- * *Insuficiencia renal moderada o severa.*
- * *Pacientes con miastenia gravis*

4. ¿Que cuidados se deben tener mientras se aplica o inhala KLONISTINA?

- * *Pueden producirse alteraciones neurologicas trasitorias. Por estas razones debera advertirse a los pacientes que eviten manejar vehiculos o utilizar maquinas peligrosas durante el tratamieto con **KLONISTINA**.*
- * *Puede producirse toxicidad en e riñon, probablemente sea un efecto dependiente de la dosis de la droga. Estas manifestaciones son reversibles luego de discontinuarse el tratamiento.*

Advertir al medico en caso de que aparezcan alguno de estos sintomas:

- * *Los pacientes con insuficiencia renal son mas propensos a sufrir apnea y bloqueo neuromuscular.*

* Como con la mayoría de los antibióticos pueden producirse colitis de moderada a severa.

5. ¿Como se usa este medicamento?

KLONISTINA inyectable

*Debe ser administrada por un profesional.

KLONISTINA para administración inhalatoria

* *Disolver en 2 a 4 ml de agua para inyectables o solución fisiológica estéril.*

* *Verter en el reservorio del nebulizador. La solución será ligeramente turbia y puede formar espuma si se agita.*

* La nebulización debe hacerse en un lugar bien ventilado.

* La solución reconstituida es de uso simple y cualquier remanente debe ser descartado.

Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a las indicaciones del medico: -Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 miligramos al día en 2 veces.

6. Si ha tomado más KLONISTINA del que debiera:

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

7. Posibles efectos adversos

Gastrointestinales: malestar gastrointestinal.

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

Piel y anexos: prurito generalizado, urticaria y rash.

Cuerpo en general: fiebre.

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

Sistema respiratorio: distres respiratorio y apnea

Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

En 27% de pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos neurológicos adversos. Estos generalmente se suavizan o se resuelven durante o poco tiempo después de terminar el tratamiento.

En pacientes con fibrosis quística tratados dentro de los límites de dosis recomendada la nefrotoxicidad se presenta raramente (menos de 1% de los casos)

La inhalación puede inducir tos y broncoespasmos.

8. Conservación de KLONISTINA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)

9. Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco ampolla de vidrio de 10ml de capacidad, con tapón de bromobutilo de 20mm de diámetro y precinto de aluminio conteniendo polvo blanco o casi blanco estéril,

higroscópico y libre de partículas extrañas. Una vez reconstituido **para inhalar** el sólido se disuelve completamente, sin dejar ningún residuo visible como materia sin disolver. El aspecto de la solución debe ser incoloro a ligeramente amarillento y libre de partículas extrañas.

10. Presentaciones:

KLONISTINA 100 mg:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo estéril con 1 ampolla de solvente x 2 ml. Y 4 frascos ampolla con polvo estéril con 4 ampollas de solvente x 2 ml.
Presentación hospitalaria: Envase conteniendo 24, 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo estéril y 24, 25, 50 y 100 ampollas de solvente de 2 ml, respectivamente.

KLONISTINA 150 mg:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo estéril con 1 ampolla de solvente x 3 ml. Y 4 frascos ampolla con polvo estéril con 4 ampollas de solvente x 3 ml.
Presentación hospitalaria: Envase conteniendo 24, 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo estéril y 24, 25, 50 y 100 ampollas de solvente de 3 ml, respectivamente.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

KLONISTINA
Colistina (como colistimetato sodico)

Polvo para Solución Inyectable IV, IM o Solución para Inhalar

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 100 mg** contiene:

Colistina (Como colistimetato sodico).....100 mg

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 150 mg** contiene:

Colistina (Como colistimetato sodico).....150 mg

100 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistimetato sódico y a 3.000.000 U.I de Potencia

150 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 360 mg de colistimetato sódico y a 4.500.000 U.I de Potencia

Antes de administrar este producto ver “ Posología”

Acción terapéutica

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

Indicaciones Terapéutica

KLONISTINA es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos que se detallan en la sección Farmacodinámica - Microbiología.

Tratamientos por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de Pseudomona aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.

KLONISTINA puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos mas comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles.

Características Farmacológicas:

Farmacocinética:

Cuando se administra en forma inhalatoria, la absorción depende del tamaño de partícula del aerosol, el sistema de nebulización y el estado de los pulmones. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con infecciones variadas se han reportado niveles séricos desde cero a concentraciones potencialmente terapéuticas de 4 mg/l o mayores. Por lo tanto debe considerarse la posibilidad de una absorción sistémica.

Después de la administración de 7.5 mg/kg/día en los pacientes con fibrosis quística en dosis divididas, por ejemplo en infusión intravenosa durante 30 minutos, se llega a un estado inicial de C_{max} 23 ± 6 mg/l y C_{min} a las 8 horas de 4.5 ± 4 mg/l. En otro estudio en pacientes similares con 150 mg cada 8 horas por 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 (0.81-6.2 mg/l). En pacientes sanos, tras la administración en bolo de una dosis única de 150 mg. Se obtuvo un pico sérico de 18 mg/l 10 minutos después de la inyección.

La unión proteica es baja, alrededor del 15% y no sufre biotransformación. Se excreta únicamente por vía renal, inalterado. Entre el 70-80% de la dosis se recupera en la orina, dentro de las 48 horas de la administración.

Después de la administración intravenosa en adultos sanos la vida media es de 1.5 horas. En un estudio realizado en pacientes con fibrosis quística en el que la droga fue administrada en perfusión intravenosa durante 30 minutos, la vida media fue de 3.4 ± 1.4 horas. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media se ve aumentada de acuerdo al grado de disfunción. No se ha estudiado la vida media de colistina metansulfonato administrada en forma inhalatoria. En un estudio en pacientes con fibrosis quística no se detectó colistina metansulfonato en orina luego de la inhalación de 75 mg dos veces por día durante 3 meses.

La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores, siempre que la función renal sea normal. Los datos del uso en neonatos son limitados, pero sugieren una cinética similar a la de niños y adultos. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de obtener niveles séricos elevados y vida media prolongada, por lo que se recomienda monitorear los niveles séricos en estos pacientes.

Farmacodinámica - Microbiología:

KLONISTINA es un antibiótico polipeptídico de la familia de las polimixinas. Actúa sobre la membrana celular bacteriana, desestabilizándola. Es efectivo contra los siguientes microorganismos, tanto *in vivo* como *in vitro*.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Dosificación y modo de administración:

Reconstitución:

KLONISTINA 100 mg incorporar el contenido de una ampolla de agua de 2 ml. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta completar la disolución.

KLONISTINA 150 mg incorporar el contenido de una ampolla de agua de 3 ml. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta completar la disolución.

Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su administración y no utilizar si se observan partículas no disueltas.

Pacientes adultos y pediátricos:

Administración Intramuscular o Intravenosa:

La dosis diaria en individuos con función renal normal es de 2.5-5 mg/kg/día, dependiendo de la severidad de la infección. Esta dosis debe ser distribuida en 2 a 4 aplicaciones, cada 12, 8 ó 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe calcularse en base al peso ideal.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ajustarse de acuerdo al grado de insuficiencia (Ver tabla 1: **Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Administración Intravenosa:

Administración directa: Administrar la mitad de la dosis diaria calculada cada 12 horas en inyección lenta de entre 3 y 5 minutos.

Infusión continua: Administrar la mitad de la dosis diaria en inyección lenta (durante 3 a 5 minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de **KLONISTINA** en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en agua, Solución Ringer lactato. Administrar la droga así preparada en infusión intravenosa lenta, durante 22 o 23 horas, comenzando 1-2 horas luego de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal reducir la velocidad de perfusión según el grado de insuficiencia.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de **KLONISTINA** con otras drogas u otras soluciones distintas de las descritas.

La solución para infusión y el volumen a utilizar serán determinados de acuerdo al requerimiento de fluidos y el manejo de electrolitos.

Cualquiera de las soluciones para infusión debe prepararse en el momento de uso y utilizadas dentro de las 24 horas.

Tabla 1: Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal

Función Renal	Grado de Insuficiencia renal			
	Normal	Leve	Moderada	Severa
Creatinina plasmática (mg/100ml)	0.7- 1.2	1.3-1.5	1.6-2.5	2.6 - 4.0
Clearance de urea (% de lo normal)	80-100	40-70	25-40	10-25
	Grado de Insuficiencia renal			
Ajuste de dosis	Normal	Leve	Moderada	Severa
Dosis unitaria (mg))	100-150	75-115	66-150	100-150
Frecuencia de dosis por día	4 a 2	2	2 ó 1	cada 36 horas
Dosis diaria total (mg)	300	150-230	133-150	100
Dosis ponderal (mg/kg/día)	5.0	2.5 - 3.8	2.5	1.5

Administración inhalatoria: para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio inferior **KLONISTINA** se disuelve en 2 a 4 ml de agua para inyectables o solución fisiológica para nebulizar y se vierte en el reservorio del nebulizador. La solución será ligeramente turbia y puede formar espuma si se agita.

Los nebulizadores ultrasónicos o con pipeta jet son los elegidos para la administración de antibióticos.

Estos producen partículas de pequeño tamaño (entre 0.5 y 5.0 micrones) respirable. La nebulización debe realizarse en un ambiente ventilado.

La solución reconstituida es de un solo uso y cualquier remanente debe ser descartado.

En pocos estudios no controlados dosis de 50 mg dos veces al día a 150 mg tres veces al día han demostrado ser seguros y efectivos en pacientes con fibrosis quística.

Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a las respuestas clínicas.

Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 mg 2 veces al día

Niños menores de 2 años: no se ha demostrado la seguridad ni la eficacia en pacientes con menos de 2 años de edad

Contraindicaciones:

KLONISTINA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares.

No debe usarse en menores de 2 años.

Advertencias:

La dosis máxima diaria no debe exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias. Estas pueden incluir parestesia o entumecimiento peribucal, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, alteraciones del habla. Por estas razones deberá advertirse a los pacientes que eviten manejar vehículos o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento con **KLONISTINA**. Una reducción de la dosis puede atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes.

Puede producirse nefrotoxicidad; probablemente sea un efecto dosis-dependiente de la droga. Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar la droga.

La sobredosis de **KLONISTINA** puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (Ver Sobredosis).

Ver Precauciones –Interacciones para la administración concomitante con otros antibióticos y drogas curariformes.

Se han reportado casos de paro respiratorio luego de la administración intramuscular de colistina metansulfonato de sodio. Los pacientes con insuficiencia renal tienen más probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración de colistina metansulfonato de sodio, por lo tanto es muy importante seguir las guías de administración recomendadas.

Prácticamente con todos los antibióticos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa; cuya gravedad puede variar desde leve hasta amenazante para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea luego de la administración de un agente antibiótico.

El uso de agentes antibióticos puede alterar la flora normal del colon y permitir un sobrecrecimiento de *Clostridium*.

Los estudios indican que una de las causas primarias de colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por el *Clostridium difficile*.

Una vez que se haya establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deberán tomarse las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis generalmente responden solamente con la discontinuación de la droga; los casos moderados a severos pueden requerir manejo de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con drogas antibióticas contra el *Clostridium difficile*.

Usar con extrema precaución en pacientes con Porfiria.

Pueden ocurrir broncoespasmos cuando se inhalan antibióticos. Estos pueden prevenirse utilizando un agonista beta 2 apropiado. Si el tratamiento llega a ser demasiado molesto, debe ser discontinuado

Precauciones:

Generales:

KLONISTINA es eliminado principalmente por excreción renal; por lo tanto debe ser utilizado con precaución cuando exista posibilidad de daño renal previo. También deberá tenerse en cuenta el deterioro de la función renal relacionado con la edad

KLONISTINA puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal, pero deberá utilizarse con gran precaución y considerarse una reducción de la dosis proporcional al grado de insuficiencia renal (ver tabla 1: Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal).

Si se administra una dosis de **KLONISTINA** que supera la capacidad de eliminación renal, se obtendrán dosis plasmáticas mayores, que pueden llevar a una mayor insuficiencia renal, iniciando un ciclo que de no ser identificado a tiempo puede llevar a una insuficiencia renal aguda, bloqueo renal y niveles tóxicos de la droga en el organismo; pudiendo producirse interferencias en la transmisión de la placa neuromuscular que originan debilidad muscular y apnea (ver Sobredosis)

Los signos indicativos de desarrollo de insuficiencia renal incluyen: disminución en la producción de orina, aumento de BUN y creatinina sérica, disminución del clearance de creatinina. El uso de **KLONISTINA** debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Sin embargo, de ser necesario restablecer el uso de la droga, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

Interacciones medicamentosas:

Con el uso de ciertos antibióticos (como aminoglucósidos y polimixina) también se han informado interferencias de la transmisión nerviosa en la placa neuromuscular. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos antibióticos con **KLONISTINA** a no ser que sean utilizados con extrema precaución.

Los miorrelajantes curariformes (ej.: tubocurarina) y otras drogas incluyendo éter, succinilcolina, galamina, decametono y citrato de sodio, potencian el efecto bloqueante neuromuscular y deberán ser utilizadas con extrema precaución en pacientes tratados con **KLONISTINA**

La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de **KLONISTINA**.

Debe evitarse el uso concomitante de estas dos drogas.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad:

La administración de dosis de 4.15 a 9.3 mg/kg de colistina metansulfonato de sodio a conejos durante la organogénesis produjo talipes varus 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/m². 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 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 2

mg/kg/día (0.30 veces la máxima dosis humana en mg/m²) no se observaron alteraciones sobre a fertilidad o la reproducción.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La colistina como metansulfonato de sodio atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto **KLONISTINA** deberá utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios justifican el posible daño para el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la colistina metansulfonato de sodio se excreta a través de la leche materna. Sin embargo el sulfato de colistina sí es excretado a través de la leche materna. Por lo tanto deberán tomarse precauciones al administrar **KLONISTINA** durante la lactancia.

Uso en pediatría:

Durante los ensayos clínicos se administró colistina metansulfonato de sodio en pacientes pediátricos (neonatos, infantes, niños y adolescentes). Aunque las reacciones adversas en esta población parecen ser similares a las observadas en pacientes adultos, los síntomas subjetivos de toxicidad pueden no ser informados por los pacientes pediátricos. Por lo tanto se recomienda realizar un estrecho monitoreo clínico si se administra **KLONISTINA** en esta población

No se debe utilizar en niños menores de 2 años

Reacciones Adversas:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: malestar gastrointestinal.

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

Piel y anexos: prurito generalizado, urticaria y rash.

Cuerpo en general: fiebre.

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

Sistema respiratorio: distres respiratorio y apnea

Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

En 27% de pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos neurológicos adversos. Estos generalmente se suavizan o se resuelven durante o poco tiempo después de terminar el tratamiento.

En pacientes con fibrosis quística tratados dentro de los límites de dosis recomendada la nefrotoxicidad se presenta raramente (menos de 1% de los casos)

La inhalación puede inducir tos y broncoespasmos.

Sobredosis:

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 con **KLONISTINA** deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias. Se desconoce si la colistina metansulfonato de sodio puede ser removida del organismo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)

Presentaciones:

KLONISTINA 100 mg:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo estéril con 1 ampolla de solvente x 2 ml. Y 4 frascos ampolla con polvo estéril con 4 ampollas de solvente x 2 ml.

Presentación hospitalaria: Envase conteniendo 24, 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo estéril y 24, 25, 50 y 100 ampollas de solvente de 2 ml, respectivamente.

KLONISTINA 150 mg:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo estéril con 1 ampolla de solvente x 3 ml. Y 4 frascos ampolla con polvo estéril con 4 ampollas de solvente x 3 ml.

Presentación hospitalaria: Envase conteniendo 24, 25, 50 y 100 frascos ampolla con polvo estéril y 24, 25, 50 y 100 ampollas de solvente de 3 ml, respectivamente.

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

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

KLONISTINA
Polvo para Solución inyectable I.M -I.V o Solución para inhalar

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 100 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sodico)100 mg

100 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistimetato sodico y a 3.000.000 U.I de Potencia

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

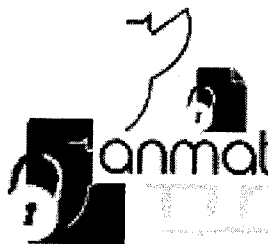
Dir.Tecnica: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma Digital



SERRANO Maria Virginia Guadalupe

firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

KLONISTINA
Polvo para Solución inyectable I.M -I.V o Solución para inhalar

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 150 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sodico).....150 mg

150 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 360 mg de colistimetato sodico y a 4.500.000 U.I de Potencia

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

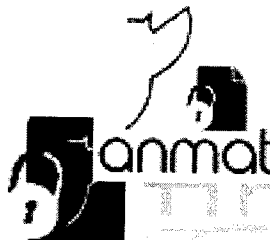
Dir.Tecnica: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

firma Digital



SERRANO Maria Virginia Guadalupe

firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

**Agua para Inyectables
2 ml**

Industria Argentina


Lote:

Vencimiento:

Certificado N°:

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

**Agua para Inyectables
3 ml**

Industria Argentina


Lote:

Vencimiento:

Certificado N°:

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virgina Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLONISTINA
Polvo para Solución inyectable I.M –I.V o Solución para inhalar

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 100 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sódico).....100 mg

100 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistimetato sódico y a 3.000.000 U.I de Potencia

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

*Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C.
Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)*

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación: *Conteniendo 1 frasco ampolla con 1 ampolla de solvente x 2 ml.*

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

Nota: *Igual rotulo se utilizara para las presentaciones de 4 fcos ampolla con 4 ampollas de solvente x 2 ml.*


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLONISTINA
Polvo para Solución inyectable I.M -I.V o Solución para inhalar

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 150 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sódico).....150 mg

150 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 360 mg de colistimetato sódico y a 4.500.000 U.I de Potencia

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

*Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C.
Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)*

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación: *Conteniendo 1 frasco ampolla con 1 ampolla de solvente x 3 ml.*

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.


Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

Nota: *Igual rotulo se utilizara para las presentaciones de 4 fcos ampolla con 4 ampollas de solvente x 3 ml.*


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLONISTINA
Polvo para Solución inyectable I.M -I.V o Solución para inhalar

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 100 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sódico).....100 mg

100 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistimetato sódico y a 3.000.000 U.I de Potencia

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación: *Conteniendo 24 frascos ampolla de uso hospitalario exclusivo, con 24 ampollas de solvente x 2 ml.*

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.


Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

Nota: *Igual rótulo se utilizara para las presentaciones de 25 frascos ampolla con 25 ampollas de solvente x 2 ml, 50 frascos ampolla con 50 ampollas de solvente x 2 ml y 100 fcos amp con 100 ampollas de solvente x 2 ml de UHE.*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLONISTINA

Polvo para Solución inyectable I.M -I.V o Solución para inhalar

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLONISTINA 150 mg** contiene:

Colistina (como colistimetato sódico).....150 mg

150 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 360 mg de colistimetato sódico y a 4.500.000 U.I de Potencia

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente menor de 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C -8°C)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación: *Conteniendo 24 frascos ampolla de uso hospitalario exclusivo con 24 ampollas de solvente x 3 ml.*

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

Nota: *Igual rotulo se utilizara para las presentaciones de 25 frascos ampolla con 25 ampollas de solvente x 3 ml, 50 frascos ampolla con 50 ampollas de solvente x 3 ml y 100 fcos amp con 100 ampollas de solvente x 3 ml de UHE.*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663





10 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 7778

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

CERTIFICADO N° 58759

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000480-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
COLISTINA 100 mg COMO COLISTIMETATO SODICO - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA	652955
COLISTINA 150 mg COMO COLISTIMETATO SODICO - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA	652968

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 10 de 12



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 03 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 7778

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58759

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLONISTINA

Nombre Genérico (IFA/s): COLISTINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O
INHALATORIA

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)
COLISTINA 150 mg

Excipiente (s)

Solventes: , AGUA PARA INYECTABLE 3 ml / AMPOLLA VIDRIO (I)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1 FRASCO AMPOLLA X 360 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL CON 1 AMPOLLA DE SOLVENTE X 3 ML. Y 4 FRASCOS AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL CON 4 AMPOLLAS DE SOLVENTE X 3 ML.

PRESENTACIÓN HOSPITALARIA: ENVASE CONTENIENDO 24, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL Y 24, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE SOLVENTE DE 3 ML, RESPECTIVAMENTE.

Presentaciones: 1, 4, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: 24 HORAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 24 HORAS

Otras condiciones de conservación: 24 HORAS ENTRE 15 -30°C O 7 DIAS BAJO REFRIGERACIÓN (2°C-8°C)

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA10

Acción terapéutica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO / INHALATORIO

Indicaciones: KLONISTINA es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa. KLONISTINA puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos mas comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles.

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
KLONAL SRL-ELABORACION SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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
KLONAL SRL- ELABORACION SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL- ELABORACION SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KLONISTINA

Nombre Genérico (IFA/s): COLISTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O
ÍNHALATORIA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
COLISTINA 100 mg

Excipiente (s)

Solventes: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml / AMPOLLA VIDRIO (I)

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1 FRASCO AMPOLLA X 240 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL CON 1 AMPOLLA DE SOLVENTE X 2 ML. Y 4 FRASCOS AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL CON 4 AMPOLLAS DE SOLVENTE X 2 ML.

PRESENTACIÓN HOSPITALARIA: ENVASE CONTENIENDO 24, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON POLVO ESTÉRIL Y 24, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE SOLVENTE DE 2 ML, RESPECTIVAMENTE.

Presentaciones: 1, 4, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA MENOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 24 HORAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 24 HORAS

Otras condiciones de conservación: 24 HORAS ENTRE 15 -30°C O 7 DIAS BAJO REFRIGERACIÓN (2°C-8°C)

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA10

Acción terapéutica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

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



Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO / INHALATORIO

Indicaciones: Indicaciones Terapéutica: KLONISTINA es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa. KLONISTINA puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos mas comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles.

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
KLONAL SRL- ELAB. SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL- ELABORACION SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL- ELABORACION SOLVENTE-	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000480-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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