



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

DISPOSICIÓN Nº 8113

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011530-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **8113**

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.

5 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8113

Por ello;

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 SELENIO KABI y nombre/s genérico/s SELENIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS FILAXIS 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 - Autorízanse 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.

5
.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 1 1 3

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a 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 Nº:1-0047-0000-011530-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **8 1 1 3**


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 1 1 3**

Nombre comercial: SELENIO KABI

Nombre/s genérico/s: SELENIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.,
CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENIO KABI

Clasificación ATC: A12CE.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA



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

8113'

DE SELENIO. EL DEFICIT DE SELENIO OCURRE RARA VEZ, SE HA OBSERVADO PRINCIPALMENTE LUEGO DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL (NPT) PROLONGADA. SE INDICA COMO SUPLEMENTO DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS UTILIZADAS EN LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL PROLONGADA. SU ADMINISTRACIÓN AYUDA A MANTENER LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE SELENIO Y PREVENIR LA DEPLECIÓN DE LAS RESERVAS ENDÓGENAS DE ESTE OLIGOELEMENTO Y EN CONSECUENCIA EVITA LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS POR DEFICIENCIA.

Concentración/es: 40 mcg / ml de SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg / ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=1.8-2.4.

57 Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: envases con 1, 10, 50 y 100 frascos ampollas con 10 ml de solución para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 10, 50 y 100 frascos ampollas con 10 ml de solución para uso hospitalario exclusivo.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 1 1 3**

B

S

Orsingher
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8 1 1 3

Orsingher
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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 N°: 1-0047-0000-011530-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8113**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS FILAXIS 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: SELENIO KABI

Nombre/s genérico/s: SELENIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENIO KABI

Clasificación ATC: A12CE.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE SELENIO. EL DEFICIT DE SELENIO OCURRE RARA VEZ, SE HA OBSERVADO PRINCIPALMENTE LUEGO DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL (NPT) PROLONGADA. SE INDICA COMO SUPLEMENTO DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS UTILIZADAS EN LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL PROLONGADA. SU ADMINISTRACIÓN AYUDA A MANTENER LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE SELENIO Y PREVENIR LA DEPLECIÓN DE LAS RESERVAS ENDÓGENAS DE ESTE OLIGOELEMENTO Y EN CONSECUENCIA EVITA LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS POR DEFICIENCIA.

Concentración/es: 40 mcg / ml de SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO (COMO ACIDO SELENIOSO) 40 mcg / ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=1.8-2.4.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO



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

Presentación: envases con 1, 10, 50 y 100 frascos ampollas con 10 ml de solución para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 10, 50 y 100 frascos ampollas con 10 ml de solución para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° 56521, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8113**

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

8113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SELENIO KABI
ÁCIDO SELENIOSO -40 µg Selenio/ml
Solución Inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Selenio Kabi contiene:
Ácido selenioso.....65,3 µg (equivalente a 40 µg de selenio /ml)
Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. ajustar pH 1,8-2,4
Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO
Caja con 1 frasco ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dirección técnica: Lilita Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina


Lote:

Vencimiento:

NOTA:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Caja con 10 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 50 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 100 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).


MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A


Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

8113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SELENIO KABI
ÁCIDO SELENIOSO -40 µg Selenio/ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Selenio Kabi contiene:

Ácido selenioso.....65,3 µg (equivalente a 40 µg de selenio /ml)

Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. ajustar pH 1,8-2,4

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO

Caja con 1 frasco ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Lilliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:

Vencimiento:


NOTA:


Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

-Caja con 10 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).

-Caja con 50 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).

-Caja con 100 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

8113



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SELENIO KABI
ÁCIDO SELENIOSO -40 µg Selenio/ml
Solución Inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Selenio Kabi contiene:

Ácido selenioso.....65,3 µg (equivalente a 40 µg de selenio /ml)

Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. ajustar pH 1,8-2,4

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO

Caja con 1 frasco ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dirección técnica: Lilliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina

Lote:

Vencimiento:

NOTA:

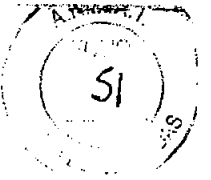
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Caja con 10 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 50 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 100 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

8113



PROYECTO DE PROSPECTO

SELENIO KABI
ÁCIDO SELENIOSO - 40 µg Selenio / ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Selenio Kabi contiene:
Ácido selenioso.....65,3 µg (equivalente a 40 µg de selenio /ml)
Acido clorhídrico 1 N c.s.p. ajustar pH 1,8-2,4
Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de selenio.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de selenio. El déficit de selenio ocurre rara vez, se ha observado principalmente luego de una nutrición parenteral total (NPT) prolongada.

Selenio Kabi se indica como suplemento de las soluciones intravenosas utilizadas en la nutrición parenteral total prolongada. Su administración ayuda a mantener los niveles plasmáticos de selenio y prevenir la depleción de las reservas endógenas de este oligoelemento y en consecuencia evita la aparición de los síntomas por deficiencia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El selenio es un elemento traza esencial para el organismo, es parte integral del sistema enzimático glutatión peroxidasa que cataliza la reducción del peróxido de hidrógeno producido durante el metabolismo celular, protegiendo así a las células del daño oxidativo que éste pudiera causarles.

- FARMACOCINÉTICA

El selenio se excreta principalmente por orina y en parte por las heces.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

-Adultos - adolescentes

Tratamiento de la deficiencia: administrar por vía intravenosa 100 µg/día durante 24-31 días agregado a la nutrición parenteral total.

Prevención de la deficiencia: administrar por vía intravenosa 20-40 µg /día agregado a la nutrición parenteral total.

-Niños

Tratamiento o prevención de la deficiencia: administrar por vía intravenosa 3 µg/kg/día agregado a la nutrición parenteral total (dosis máxima 30 µg/día en niños).

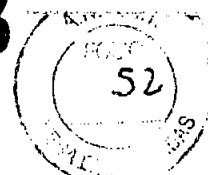
ADVERTENCIAS

Selenio Kabi es un aditivo parenteral. No administrar sin diluir por inyección intravenosa directa.

El selenio usado para nutrición parenteral es una solución hipotónica, por lo que deberá ser mezclada previamente con otras soluciones en forma aséptica.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dr. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



Selenio Kabi deberá agregarse a la solución de NPT. El selenio es físicamente compatible con los electrolitos y los demás elementos traza contenidos usualmente en las soluciones de aminoácidos y glucosa utilizados en la NPT.

No usar si la solución está turbia, presenta material particulado, está decolorada o el envase no está intacto.

PRECAUCIONES

La administración por vía intravenosa en mujeres embarazadas debe realizarse con precaución ya que el selenio atraviesa la placenta. El empleo de Selenio Kabi durante el embarazo deberá limitarse a los casos en que el beneficio potencial supere los riesgos potenciales para el feto.

La administración por vía Intravenosa en infantes y en neonatos debe realizarse con precaución ya que el sistema renal tiene una capacidad limitada para eliminar oligoelementos.

En pacientes con disfunción renal y/o gastrointestinal se deberá ajustar la dosis de selenio a administrar debido a que el selenio es eliminado por estas vías.

El selenio puede ser tóxico si se administra en cantidades excesivas, se recomienda la determinación de los niveles de selenio en plasma durante la NPT y la supervisión médica.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento reacciones adversas a las dosis recomendadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis por administración intravenosa, rara vez se ha reportado. Los síntomas de una sobredosis aguda incluyen muerte precedida por coma con cambios histopatológicos como: congestión vascular interna, pulmones edematosos y congestión gástrica color ladrillo, colapso vascular periférico fulminante.

No se conoce a la fecha un antídoto efectivo contra la intoxicación por selenio, por lo que el tratamiento será sintomático y de sostén. Si se presenta algún síntoma de sobredosis deberá suspenderse el tratamiento.

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

PRESENTACIÓN

USO HOSPITALARIO

1, 10, 50 Y 100 frascos ampolla x 10 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dirección técnica: Liliانا Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química

Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121

Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliانا Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.