



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12594-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011798-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011798-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIPOVENOS MCT 20% / ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA – FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina); EMULSION PARA INFUSION, ACEITE DE SOJA 100 g – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g - FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina) 12 g; aprobada por Certificado N° 48.158.

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

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPOSICIÓN:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESEMIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPOVENOS MCT 20% / ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA – FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina); EMULSION PARA INFUSION, ACEITE DE SOJA 100 g – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g - FOSFOLIPIDOS DE HUEVO (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina) 12 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-23917067-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-23916983-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario) y en el documento IF-2017-23916908-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.158 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

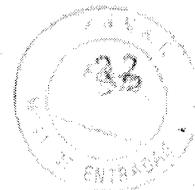
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011798-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:37:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
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: 2017.12.12 09:37:28 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

LIPOVENOS MCT 20%
ACEITE DE SOJA - TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-FOSFOLÍPIDOS DE HUEVO
EMULSIÓN PARA INFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRIACA

FÓRMULA:

Cada 1000 ml contiene:

Aceite de soja 100 g; Triglicéridos de cadena media 100 g; Fosfolípidos de huevo (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina) 12 g.

Excipientes: glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Energía total: 8150 kJ/l (=1950 kcal/l)

pH: 6.0 -8.8

Osmolaridad teórica: 273 mosm/l

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte energético complementario del aporte glucídico y proteico. Aporte de ácidos grasos esenciales.

INDICACIONES

Indicado para alcanzar los requerimientos energéticos y de ácidos grasos esenciales en la nutrición parenteral.

Lipovenos 20% contiene componentes grasos rápidamente convertibles.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Lipovenos 20% MCT es una emulsión lipídica estéril y libre de pirógenos, diseñada para alcanzar los requerimientos de energía y de ácidos grasos esenciales, durante la nutrición parenteral.

Lipovenos 20% MCT contiene triglicéridos de cadena larga (aceite de soja) y media, además de glicerol y fosfolípidos de huevo.

Los triglicéridos de cadena media contenidos en Lipovenos MCT 20% forman un sustrato energético preferido ya que son metabolizados más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga y tienen una mayor velocidad de oxidación.

El contenido de ácido linoleico y linolénico en los triglicéridos de cadena larga administrados con Lipovenos MCT 20% es alto y por lo tanto ayuda no sólo a la producción de energía sino también al suministro de ácidos grasos esenciales.

El glicerol infundido con Lipovenos MCT 20% se metaboliza vía glicólisis para proporcionar energía o se reesterifica con ácidos grasos libres para formar triglicéridos, particularmente en el hígado.

Los fosfolípidos contenidos en Lipovenos MCT 20% se hidrolizan o se incorporan en forma inalterada en las membranas celulares.

FARMACOCINÉTICA

Las partículas lipídicas infundidas con Lipovenos MCT 20% son similares en composición y distribución de tamaño a los quilomicrones fisiológicos y siguen una cinética de eliminación comparable.

Los triglicéridos son hidrolizados por la lipoproteín-lipasa (LPL), liberando ácidos grasos y glicerol. La captación subsiguiente de ácidos grasos en el tejido circundante es rápida, donde se utilizan en la producción de energía por β -oxidación o como sustrato en la formación de moléculas biológicamente muy activas (eicosanoides). Una parte de los ácidos grasos se re-


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-23917067-APN-DERM#ANMAT
MIN. 11620
DIRECCIÓN TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



esterifican para formar triglicéridos y se almacenan en el tejido graso o se vuelven a liberar en el plasma como lipoproteínas ricas en triglicéridos (VLDL).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para infusión intravenosa por venas periféricas.

A menos que se prescriba otra cosa y dependiendo de los requerimientos energéticos, la dosis recomendada es de 1 g hasta un máximo de 2 g de lípidos/ kg de peso corporal/ día, equivalente a 5 - 10 ml de Lipovenos MCT 20%/ kg de peso corporal/ día.

Velocidad de infusión:

No debe excederse la infusión máxima de 0,125 g de lípidos (equivalente a 0,625 ml de Lipovenos MCT 20%)/ kg de peso corporal/ hora. Sin embargo, al inicio de la nutrición parenteral con lípidos, se recomienda una infusión lenta de 0,05 g de lípidos/ kg de peso corporal/ hora.

No deben usarse filtros con un tamaño de poro de 0,2 μ m, porque las emulsiones lipídicas no pasan a través de estos filtros.

Agitar bien antes de usar. Usar solo si la emulsión es homogénea.

Lipovenos MCT 20% puede administrarse durante el tiempo que se requiera la nutrición parenteral.

Las emulsiones lipídicas deben ser administradas, si fuera necesario, junto con aminoácidos y soluciones de carbohidratos durante la nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 20% debe ser administrado concomitantemente con soluciones de aminoácidos y/o soluciones de carbohidratos a través de sistemas de infusión separados y distintas venas. En el caso que se deba administrar Lipovenos MCT 20% a través de una línea de infusión final común (tubo en Y, by-pass), se debe garantizar la compatibilidad de todas las soluciones.

Lipovenos MCT 20% se puede mezclar asepticamente con soluciones de aminoácidos, glucosa, electrolitos y otros nutrientes en una bolsa EVA y luego almacenar inmediatamente en un refrigerador. Estas mezclas "todo-en-uno" deben utilizarse dentro de las 24 horas después de alcanzar la temperatura ambiente. Pueden producirse incompatibilidades mediante la adición de cationes polivalentes (por ejemplo, calcio) especialmente cuando se combina con heparina. Lipovenos MCT 20% solo debe ser mezclado con otras soluciones de infusión, concentrados electrolíticos o medicamentos de compatibilidad conocida.

CONTRAINDICACIONES

Diátesis hemorrágica severa, shock y colapso hemodinámico, embarazo, tromboembolismo agudo, estado séptico severo con acidosis e hipoxia, embolismo lipídico, fase aguda de infarto cardíaco y accidente cerebrovascular, coma cetoacidótico y precoma diabético. Hipersensibilidad a la proteína de huevo, soya o maní o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

En los casos de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además: Alteración del metabolismo lipídico, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, alteraciones del sistema retículo-endotelial, pancreatitis aguda necro-hemorrágica.

ADVERTENCIAS

El nivel sérico de triglicéridos debe ser monitoreado. En los casos en que se sospeche metabolismo lipídico alterado, el nivel sérico de triglicéridos deberá ser controlado


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-23917067-APN/DERM#ANMAT

Parce. ROSANA GUANGRIEGO
M.N. 11620

DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



diariamente. La concentración sérica de triglicéridos no deberá exceder los 3 mmol/ l durante la infusión de emulsiones lipídicas.

Durante la nutrición parenteral se deberá controlar la glucemia, el metabolismo ácido base, el balance de fluidos, los electrolitos séricos y el recuento sanguíneo.

Este medicamento contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo que rara vez pueden causar reacciones alérgicas. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre la soja y el maní.

No hay datos clínicos que respalden el uso de Lipovenos MCT 20% en neonatos, lactantes o niños.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

No se han observado interacciones con otros medicamentos hasta el momento.

Embarazo y lactancia

Lipovenos MCT 20% está contraindicado para usar durante el embarazo.

Debido a la falta de experiencia de uso durante la lactancia, Lipovenos MCT 20% sólo debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos indeseables observados en la administración de emulsiones lipídicas son:

- Ligero aumento de la temperatura corporal
- Sensación de calor, sensación de frío
- Escalofríos
- Sofoco, cianosis
- Falta de apetito, náuseas, vómitos
- Disnea
- Dolores de cabeza, de espalda, de huesos torácicos y lumbares
- Priapismo (en muy raros casos)
- Aumento o disminución de la presión arterial (hipertensión, hipotensión)
- Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, reacciones anafilactoides, erupción cutánea)

Si se observan estos efectos adversos o si el nivel de triglicéridos durante la infusión lipídica se eleva por encima de 3 mmol/ l, se debe suspender la infusión lipídica o, si es necesario, continuar con una dosis reducida.

La infusión lipídica también debe discontinuarse si se observa un marcado aumento de los niveles de glucosa en sangre después de la aplicación de Lipovenos MCT 20%. Puede ocurrir acidosis metabólica después de una sobredosis severa sin administración concomitante de carbohidratos.

Puede ocurrir un "Síndrome de sobrecarga grasa". La causa puede ser genética (diferente metabolismo del individuo) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por enfermedades previas o la enfermedad actual.

Los síntomas incluyen:

- Hepatomegalia con y sin ictericia
- Esplenomegalia
- Alteración de parámetros de la función hepática
- Anemia, leucopenia, trombocitopenia
- Hemorragias y tendencia a sangrar
- Disminución de parámetros de coagulación (tiempo de sangría, de coagulación, de protrombina, etc.)
- Hipertermia
- Hiperlipemia


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-23917067-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSA GIANFRIGIO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



- Dolor de cabeza, dolor de estómago, cansancio

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación (nivel de triglicéridos por encima de 3 mmol/l ó 270 mg/ dl durante la infusión lipídica) puede conducir a los efectos adversos mencionados en REACCIONES ADVERSAS. En estos casos, la infusión lipídica debe suspenderse o, si es necesario, continuar con una dosis reducida.

La administración de lípidos también debe interrumpirse si se observa una persistente hiperglucemia reactiva durante la infusión de Lipovenos MCT al 20%.

Una sobredosis severa de Lipovenos MCT 20%, sin administración concomitante de solución de carbohidratos, puede conducir a la acidosis metabólica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

10 frascos de vidrio x 100, 250 y 500ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 48.158

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 - Graz

A-8055

Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-23917067-AR-DERM#ANMAT

M.N. 11520
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23917067-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 11798-17-1 certif 48158

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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: 2017.10.11 15:51:39 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.10.11 15:51:39 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LIPOVENOS MCT 20%
ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA-FOSFOLIPIDOS DE HUEVO
EMULSION PARA INFUSION

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRIACA

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Aceite de soja 100 g; Triglicéridos de cadena media 100 g; Fosfolípidos de huevo (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina) 12 g.

Excipientes: glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Energía total: 8150 kJ/l (=1950 kcal/l)

pH: 6.0 -8.8

Osmolaridad teórica: 273 mosm/l

PRESENTACIÓN

100 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

Agitar bien antes de usar. Usar solo si la emulsión es homogénea.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48158

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 - Graz

A-8055

Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

250 ml

500 ml


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


CAROLINA GIANGRIEGO
IF-2017-23916983-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23916983-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo primario 11798-17-1 certif 48158

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2017.10.11 15:51:24 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.10.11 15:51:25 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LIPOVENOS MCT 20%
ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA-FOSFOLIPIDOS DE HUEVO
EMULSION PARA INFUSION

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRIACA

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Aceite de soja 100 g; Triglicéridos de cadena media 100 g; Fosfolípidos de huevo (75-81% [3-sn-fosfatidil] colina) 12 g.

Excipientes: glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

Energía total: 8150 kJ/l (=1950 kcal/l)

pH: 6.0 -8.8

Osmolaridad teórica: 273 mosm/l

PRESENTACIÓN

10 x 100 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

Agitar bien antes de usar. Usar solo si la emulsión es homogénea.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48158

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 - Graz

A-8055

Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires – Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:

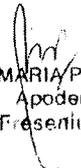
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

10 X 250 ml

10 X 500 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2017-23916908-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23916908-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo secundario 11798-17-1 certif 48158

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2017.10.11 15:51:11 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.10.11 15:51:11 -03'00'