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

DISPOSICIÓN Nº 0299

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000016-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0299

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 SELENASE y nombre/s genérico/s SELENIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscríbase 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: 1-0047-0000-000016-10-9

DISPOSICIÓN Nº:

0299

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0299

Nombre comercial: SELENASE

Nombre/s genérico/s: SELENIO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Wasserburger Arzneimittel Werk GmbH; Holopack Verpackungstechnik GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Herderstrabe 2 Wasserburg; Bahuhofstrabe Sulzbach-Laufen

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENASE T

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO

PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 500 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 500 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO C/TAPON DE BROMOBUTILO.

Presentación: 2 Y 10 frascos- Ampollas con 10 ML de solución oral

Contenido por unidad de venta: 2 Y 10 frascos- Ampollas con 10 ML de solución oral

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SELENASE T

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO

PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 500 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 500 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: ENVASE DE VIDRIO.

Presentación: 10, 20 y 50 frascos con 10ML de solución oral

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 50 frascos con 10ML de solución oral.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENASE 100.

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 100 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 100 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 5, 10 Y 50 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: 5, 10 Y 50 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SELENASE 100.

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 100 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO

PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 100 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 60, 90 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 60, 90 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0299

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0299

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000016-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0299, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SELENASE

Nombre/s genérico/s: SELENIO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Wasserburger Arzneimittel Werk GmbH; Holopack Verpackungstechnik GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Herderstrabe 2 Wasserburg; Bahuhofstrabe Sulzbach-Laufen

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENASE T

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 500 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 500 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO C/TAPON DE BROMOBUTILO.

Presentación: 2 Y 10 frascos- Ampollas con 10 ML de solución oral

Contenido por unidad de venta: 2 Y 10 frascos- Ampollas con 10 ML de solución oral

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura

inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SELENASE T

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 500 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 500 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: ENVASE DE VIDRIO.

Presentación: 10, 20 y 50 frascos con 10ML de solución oral

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 50 frascos con 10ML de solución oral.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SELENASE 100.

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 100 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 100 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 5, 10 Y 50 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: 5, 10 Y 50 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SELENASE 100.

Clasificación ATC: A12CE02

Indicación/es autorizada/s: DEFICIENCIA DE SELENIO COMPROBADA QUE NO PUEDE SUPERARSE MEDIANTE RECURSOS ALIMENTICIOS.

Concentración/es: 100 MCG de SELENIO (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 100 MCG (COMO SODIO SELENITO PENTAHIDRATADO).

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P AJUSTAR pH, CLORURO DE SODIO 0.9% C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 60, 90 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 60, 90 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado Nº 56044, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0299

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

0299

PROYECTO DE RÓTULO

SELENASE T
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 2 o 10 Frascos - ampolla de 10 ml.

FÓRMULA:

SELENASE T, solución inyectable:

Cada 10 ml contiene:

Selenio (como sodio selenito pentahidratado)	500mcg
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	10 ml

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0299

PROYECTO DE RÓTULO

SELENASE 100
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5, 10 y 50 ampollas de 2 ml

FÓRMULA:

SELENASE 100, solución inyectable :

Cada 2 ml contiene:

Selenio (como sodio selenito pentahidratado)	100 mcg
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	2 ml

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

0299

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SELENASE T
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10, 20 y 50 frascos con 10 ml de solución oral.

FÓRMULA:

SELENASE T, solución oral :

Cada 10 ml contiene:

Selenio (como sodio selenito pentahidratado)	500mcg
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	10 ml

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

1299

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SELENASE 100
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10, 20, 50, 60, 90 y 100 ampollas con 2 ml de solución oral.

FÓRMULA:

SELENASE 100, solución oral :

Cada 2 ml contiene:

Selenio (como sodio selenito pentahidratado)	100 mcg
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	2 ml

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SELENASE 100
SELENASE T
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ALEMANA VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

SELENASE 100 , solución oral :

Cada 2 ml contiene:

Selenio	100mcg
(como sodio selenito pentahidratado)	
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	2 ml

SELENASE T, solución oral :

Cada 10 ml contiene:

Selenio	500mcg
(como sodio selenito pentahidratado)	
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p	10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Aporte de selenio. Código ATC: A12C E02.

INDICACIONES:.
Deficiencia de selenio comprobada que no puede superarse mediante recursos alimenticios.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
FARMACODINAMIA:
El selenio es un co-factor en varias enzimas del cuerpo humano y por lo tanto pertenece a oligoelementos. Al día de la fecha, se han identificado más de 25 proteínas y sub unidades proteicas con selenio atribuyéndose los efectos clínicos y bioquímicos del selenio a la actividad de éstas. Sin embargo, no todos los efectos del selenio en encuentran exclusivamente relacionados con la acción de las distintas enzimas.
El selenio que contiene glutationa peroxidasa y el selenio con proteína P se ha identificado en humanos. La glutationa peroxidasa es parte del mecanismo de protección antioxidante de la célula en mamíferos. Como componente de la glutationa peroxidasa el selenio puede retardar la tasa de peroxidación lípida y resultar en daño a la pared celular. La glutationa peroxidasa afecta el metabolismo de los leucotrienos, tromboxanos y prostaciclinas. En animales, la iodotironina-5'-deiodinasa se caracteriza

JUAN PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

299

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

como una enzima de selenio que convierte la tiroxina (T4) en triodotironina (T3), la hormona activa de la tiroides.
La deficiencia de selenio se manifiesta en niveles reducidos en la sangre total o plasma y en la supresión de la actividad de glutationa peroxidasa en la sangre, plasma o trombocitos. La relevancia de reacciones patofisiológicas dependientes del selenio fueron demostradas en estudios de deficiencia de selenio en humanos y animales: La deficiencia de selenio activa e inhibe las respuestas de mecanismos inmunológicos, en especial la respuesta celular no específica y de fluidos corporales. Esta deficiencia afecta la actividad de varias enzimas hepáticas. A su vez potencia el daño ocasionado al hígado por parte de factores oxidativos o químicos y la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.
En humanos y como consecuencia de la deficiencia de selenio se describen las siguientes enfermedades: la enfermedad de Keshan, que es una cardiopatía endémica, y la enfermedad de Kaschin- Beck, una osteoartropatía endémica asociada a una deformación severa de las articulaciones. La deficiencia de selenio manifestada clínicamente también se observa como una consecuencia de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas no balanceadas.

FARMACOCINÉTICA

La mayor parte de cantidad de selenio en la sangre es usada por los eritrocitos y convertida a seleniuro de hidrógeno por acción enzimático. Este último actúa como fuente central de selenio tanto para la eliminación como para su integración específica a las selenioproteínas. La reducción de selenio se liga a las proteínas plasmáticas que migran hacia el hígado y otros órganos.
El transporte de plasma secundario desde el hígado hacia los tejidos diana, que producen glutationa peroxidasa por síntesis, ocurre probablemente vía una P-selenoproteína que contiene selenocisteína. El paso metabólico subsiguiente de la síntesis de selenoproteínas sólo se ha estudiado en procariotas. En el proceso metabólico la selenocisteína se incorpora específicamente a las cadenas peptídicas de glutariona peroxidasa.
El exceso total de seleniuro de hidrógeno se metaboliza mediante metilselenol y dimetilseleniuro hacia el ion de trimetilseleniuro, el producto principal de eliminación.
Luego de la administración por vía oral, el selenio es absorbido principalmente por el intestino delgado. Esta absorción no está regulada por mecanismos homeostáticos. El porcentaje normal va de 44% a 89% y a veces de hasta 90% dependiendo de la concentración de selenito de sodio y la presencia de sustancias relacionadas. La cisteína aumenta la absorción del selenito de sodio.
La cantidad total de selenio en el cuerpo humano va de 4 mg a 20 mg. Se excreta en las heces, por medio de los riñones y a través del sistema respiratorio, en razón de la dosis administrada. La eliminación se da mayormente en forma de trimetilseleniuro vía renal. La eliminación depende del estado del selenio.
Luego de la administración por vía intravenosa u oral, el proceso de eliminación de selenio se dividió en tres etapas. Después de 10 mg administrados por vía oral de selenito de sodio, el selenio absorbido se eliminó en un 14-20% a través de los riñones durante las primeras dos semanas., en tanto que prácticamente no hubo eliminación mediante los pulmones o la piel. La retención de selenio en todo el cuerpo disminuyó en las tres etapas, con vidas medias de 0.7-1.2 días en la etapa 1, 7-11 días en la etapa 2 y 96-144 días en la etapa 3. La concentración de selenio bajó con más rapidez en el hígado, corazón y plasma que en las articulaciones o huesos. De la dosis administradas

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

por vía intravenosa, 12% de selenito de sodio se eliminó durante las primeras 24 horas, luego se eliminó otro 40% con una vida media de 20 días.
La vida media en la tercera etapa fue de 115 días.
La eliminación de la dosis fisiológica oral e intravenosa de selenito de sodio se comparó directamente: los 82 mg administrados por vía intravenosa y oral se eliminaron en porcentajes de 18% y 12% por vía renal durante las primeras 24 horas junto con el selenio fisiológicamente metabolizado. Luego de esta etapa, el proceso de eliminación desde ambas vías de administración es mas o menos el mismo. En voluntarios humanos fue posible comparar la eliminación de dosis orales y parenterales de selenito de sodio.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :

Una dosis de 100-200 mcg equivalente a 1-2 ampollas por día.
Aumentar la dosis a 500 mcg si es necesario.

A efectos de obtener un tratamiento exitoso deben controlarse los niveles de selenio en plasma y suero.
No existe restricción para la administración de Selenase en solución oral cuando es en dosis complementarias o sea de 100 microgramos de selenio diarios.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Retirar una ampolla monodosis de la tira de ampollas y abrir desenroscando la tapa.
Oprima el frasco y vierta el contenido en la boca.
Para presentación en envase de vidrio abrir desenroscando la tapa y verter el contenido en la boca.
Mantener durante 30-60 segundos antes de tragar.
Selenase, solución oral puede mezclarse con solución de cloruro de sodio 0.9 %.
Selenase, solución oral es solo para uso oral.

CONTRAINDICACIONES:
Selenosis

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No se conocen hasta el momento.
Interacciones medicamentosas y de otro tipo.
El Selenio en solución oral, no debe administrarse simultáneamente con sustancias reductoras, por ej. Vitamina C, debido a que es posible la precipitación del selenio elemental. La administración debe estar espaciada por un intervalo de 4 horas.
Al preparar una infusión para administrar Selenio en solución inyectable como complemento, se debe asegurar que el valor de pH no esté por debajo de 7.0 y que la solución no esté mezclada con substancias reductoras, por Ej. vitamina C, ya que puede formarse un precipitado del selenio elemental (ver *"Incompatibilidades")*.
El selenio elemental no se disuelve en medios acuosos y no posee actividad biológica.
Estudios preclínicos de toxicidad.
La literatura publicada sobre toxicidad única y repetida, genotoxicidad y carcinogénesis de selenio y sodio selenito no revela evidencia de efectos adversos además de los ya conocidos en la experiencia en humanos.
La toxicidad reproductiva sólo se encontró en dosis tóxicas en la madre
Embarazo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

No existen datos sobre el uso de Selenio en mujeres embarazas. Existe información limitada en estudios con animales que revelan toxicidad reproductiva a dosis tóxicas en la madre. No se espera la aparición de eventos adversos por el uso del sodio selenito durante el embarazo o en el feto siempre que se trate de un caso de deficiencia de selenio.

Lactancia

El selenio se excreta en la leche materna.

Las dosis correctoras administradas por deficiencia de selenio en madres durante la lactancia no suponen eventos adversos sobre el lactante.

Pacientes pediátricos y grupos especiales.

No existen datos científicos que exijan un ajuste de dosis en niños o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes pediátricos con insuficiencia renal o hepática.

No existen datos científicos que exijan un ajuste de dosis en niños o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos sobre el manejo de vehículos y el uso de maquinaria

No posee.

REACCIONES ADVERSAS:

Al momento no se conocen si el medicamento se utiliza según indicación médica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de una fuerte sobredosis son aliento con olor a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal.

La sobredosis crónica puede afectar el crecimiento de uñas y pelo y llevar a una neuropatía periférica. Las medidas a tomar en estos casos son lavado gástrico, diuresis forzada y administración de altas dosis de vitamina C.

En caso de sobredosis extrema (1.000-10.000 veces la dosis normal) debe intentarse eliminar el selenio mediante diálisis. No se recomienda el uso de dimercaprol dado que potencia el efecto tóxico del selenio.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

SELENASE 100 / SELENIO 50 mcg / ml, Solución oral:

Envases conteniendo 10, 20, 50, 60, 90 y 100 ampollas con 2 ml de solución oral.

SELENASE T / SELENIO 50 mcg / ml, Solución oral:

Cajas conteniendo 10, 20 y 50 frascos con 10 ml de solución oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

5 A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Elaborado por Holopack Verpackungstechnik GMBH Bahnhosfstr – 74429-Sulzbach Laufen . Alemania.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SELENASE 100
SELENASE T
SELENIO 50mcg /ml

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

SELENASE 100 , Solución inyectable :

Cada 2 ml contiene:

Selenio	100mcg
(como sodio selenito pentahidratado)	
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p.	2ml.

SELENASE T , Solución inyectable:

Cada 10 ml contiene:

Selenio	500mcg
(como sodio selenito pentahidratado)	
Acido clorhídrico c.s.p.	pH
Solución de Cloruro de sodio al 0,9% c.s.p.	10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Aporte de selenio. Código ATC: A12C E02.

INDICACIONES:.
Deficiencia de selenio comprobada que no puede superarse mediante recursos alimenticios.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
FARMACODINAMIA:
El selenio es un co-factor en varias enzimas del cuerpo humano y por lo tanto pertenece a oligoelementos. Al día de la fecha, se han identificado más de 25 proteínas y sub unidades proteicas con selenio atribuyéndose los efectos clínicos y bioquímicos del selenio a la actividad de éstas. Sin embargo, no todos los efectos del selenio en encuentran exclusivamente relacionados con la acción de las distintas enzimas.
El selenio que contiene glutationa peroxidasa y el selenio con proteína P se ha identificado en humanos. La glutationa peroxidasa es parte del mecanismo de protección antioxidante de la célula en mamíferos. Como componente de la glutationa peroxidasa el selenio puede retardar la tasa de peroxidación lípida y resultar en daño a la pared celular. La glutationa peroxidasa afecta el metabolismo de los leucotrienos, tromboxanos y prostaciclinas. En animales, la iodotironina-5'-deiodinasa se caracteriza

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA K. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

como una enzima de selenio que convierte la tiroxina (T4) en triodotironina (T3), la hormona activa de la tiroides.
La deficiencia de selenio se manifiesta en niveles reducidos en la sangre total o plasma y en la supresión de la actividad de glutationa peroxidasa en la sangre, plasma o trombocitos. La relevancia de reacciones patofisiológicas dependientes del selenio fueron demostradas en estudios de deficiencia de selenio en humanos y animales: La deficiencia de selenio activa e inhibe las respuestas de mecanismos inmunológicos, en especial la respuesta celular no específica y de fluidos corporales. Esta deficiencia afecta la actividad de varias enzimas hepáticas. A su vez potencia el daño ocasionado al hígado por parte de factores oxidativos o químicos y la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.
En humanos y como consecuencia de la deficiencia de selenio se describen las siguientes enfermedades: la enfermedad de Keshan, que es una cardiopatía endémica, y la enfermedad de Kaschin- Beck, una osteoartropatía endémica asociada a una deformación severa de las articulaciones. La deficiencia de selenio manifestada clínicamente también se observa como una consecuencia de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas no balanceadas.

FARMACOCINÉTICA

La mayor parte de cantidad de selenio en la sangre es usada por los eritrocitos y convertida a seleniuro de hidrógeno por acción enzimático. Este último actúa como fuente central de selenio tanto para la eliminación como para su integración específica a las selenioproteínas. La reducción de selenio se liga a las proteínas plasmáticas que migran hacia el hígado y otros órganos.
El transporte de plasma secundario desde el hígado hacia los tejidos diana, que producen glutationa peroxidasa por síntesis, ocurre probablemente vía una P-selenoproteína que contiene selenocisteína. El paso metabólico subsiguiente de la síntesis de selenoproteínas sólo se ha estudiado en procariotas. En el proceso metabólico la selenocisteína se incorpora específicamente a las cadenas peptídicas de glutariona peroxidasa.
El exceso total de seleniuro de hidrógeno se metaboliza mediante metilselenol y dimetilseleniuro hacia el ion de trimetilseleniuro, el producto principal de eliminación.
Luego de la administración por vía oral, el selenio es absorbido principalmente por el intestino delgado. Esta absorción no está regulada por mecanismos homeostáticos. El porcentaje normal va de 44% a 89% y a veces de hasta 90% dependiendo de la concentración de selenito de sodio y la presencia de sustancias relacionadas. La cisteína aumenta la absorción del selenito de sodio.
La cantidad total de selenio en el cuerpo humano va de 4 mg a 20 mg. Se excreta en las heces, por medio de los riñones y a través del sistema respiratorio, en razón de la dosis administrada. La eliminación se da mayormente en forma de trimetilseleniuro vía renal. La eliminación depende del estado del selenio.
Luego de la administración por vía intravenosa u oral, el proceso de eliminación de selenio se dividió en tres etapas. Después de 10 mg administrados por vía oral de selenito de sodio, el selenio absorbido se eliminó en un 14-20% a través de los riñones durante las primeras dos semanas., en tanto que prácticamente no hubo eliminación mediante los pulmones o la piel. La retención de selenio en todo el cuerpo disminuyó en las tres etapas, con vidas medias de 0.7-1.2 días en la etapa 1, 7-11 días en la etapa 2 y 96-144 días en la etapa 3. La concentración de selenio bajó con más rapidez en el hígado, corazón y plasma que en las articulaciones o huesos. De la dosis administradas

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

por vía intravenosa, 12% de selenito de sodio se eliminó durante las primeras 24 horas, luego se eliminó otro 40% con una vida media de 20 días.
La vida media en la tercera etapa fue de 115 días.
La eliminación de la dosis fisiológica oral e intravenosa de selenito de sodio se comparó directamente: los 82 mg administrados por vía intravenosa y oral se eliminaron en porcentajes de 18% y 12% por vía renal durante las primeras 24 horas junto con el selenio fisiológicamente metabolizado. Luego de esta etapa, el proceso de eliminación desde ambas vías de administración es mas o menos el mismo. En voluntarios humanos fue posible comparar la eliminación de dosis orales y parenterales de selenito de sodio.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :

Una dosis de 100-200 mcg equivalente a 1-2 ampollas por día.
Aumentar la dosis a 500 mcg si es necesario.

A efectos de obtener un tratamiento exitoso deben controlarse los niveles de selenio en plasma y suero.
No existe restricción para la administración de Selenase en solución inyectable cuando es en dosis complementarias o sea de 100 microgramos de selenio diarios.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar en forma de inyección intramuscular o intravenosa.
Cuando se administra como complemento de infusiones generales para nutrición parenteral, se debe asegurar una dosis diaria de 100 microgramos de selenio (equivalente a 1 ampolla de Selenase 100, solución inyectable.

Selenase, solución inyectable es para un solo uso.
Desechar la porción no utilizadas.

CONTRAINDICACIONES:
Selenosis

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No se conocen hasta el momento.
Interacciones medicamentosas y de otro tipo.
El Selenio en solución oral, no debe administrarse simultáneamente con sustancias reductoras, por ej. Vitamina C, debido a que es posible la precipitación del selenio elemental. La administración debe estar espaciada por un intervalo de 4 horas.
Al preparar una infusión para administrar Selenio en solución inyectable como complemento, se debe asegurar que el valor de pH no esté por debajo de 7.0 y que la solución no esté mezclada con substancias reductoras, por Ej. vitamina C, ya que puede formarse un precipitado del selenio elemental (ver *"Incompatibilidades")*.
El selenio elemental no se disuelve en medios acuosos y no posee actividad biológica.
Estudios preclínicos de toxicidad.
La literatura publicada sobre toxicidad única y repetida, genotoxicidad y carcinogénesis de selenio y sodio selenito no revela evidencia de efectos adversos además de los ya conocidos en la experiencia en humanos.
La toxicidad reproductiva sólo se encontró en dosis tóxicas en la madre
Embarazo.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

No existen datos sobre el uso de Selenio en mujeres embarazas. Existe información limitada en estudios con animales que revelan toxicidad reproductiva a dosis tóxicas en la madre. No se espera la aparición de eventos adversos por el uso del sodio selenito durante el embarazo o en el feto siempre que se trate de un caso de deficiencia de selenio.

Lactancia

El selenio se excreta en la leche materna.

Las dosis correctoras administradas por deficiencia de selenio en madres durante la lactancia no suponen eventos adversos sobre el lactante.

Pacientes pediátricos y grupos especiales.

No existen datos científicos que exijan un ajuste de dosis en niños o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes pediátricos con insuficiencia renal o hepática.

No existen datos científicos que exijan un ajuste de dosis en niños o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos sobre el manejo de vehículos y el uso de maquinaria

No posee.

REACCIONES ADVERSAS:

Al momento no se conocen si el medicamento se utiliza según indicación médica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de una fuerte sobredosis son aliento con olor a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal.

La sobredosis crónica puede afectar el crecimiento de uñas y pelo y llevar a una neuropatía periférica. Las medidas a tomar en estos casos son lavado gástrico, diuresis forzada y administración de altas dosis de vitamina C.

En caso de sobredosis extrema (1.000-10.000 veces la dosis normal) debe intentarse eliminar el selenio mediante diálisis. No se recomienda el uso de dimercaprol dado que potencia el efecto tóxico del selenio.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

SELENASE 100 / SELENIO 50 mcg / ml, Solución inyectable:

Cajas conteniendo 5, 10 y 50 ampollas de 2 ml..

SELENASE T / SELENIO 50 mcg / ml, Solución inyectable:

Cajas conteniendo 2 o 10 Frascos - ampolla. de 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar

Mantener alejado del alcance de los niños.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GRACIELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

0299

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Elaborado por Waseerburger Arzneimittelwerk GMBH, Herderstr 2 - 83512-Waseerbur. Alemania.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362