



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

DISPOSICIÓN Nº 0061

BUENOS AIRES 4 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012179-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURAR PHARMA 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.

07. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0061

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.

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

0061

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 COLISTINA SURAR PHARMA y nombre/s genérico/s COLISTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SURAR PHARMA 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0061

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. Inscríbese 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 N°: 1-0047-0000-012179-10-7

DISPOSICIÓN N°:

0061

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0061

Nombre comercial: COLISTINA SURAR PHARMA

Nombre/s genérico/s: COLISTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SURAR PHARMA S.A.: ESPINOSA N° 1439/41, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: COLISTINA SURAR PHARMA .

Clasificación ATC: J01XB01.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de ciertos bacilos gram-negativos, principalmente cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa. Ha demostrado ser clínicamente efectiva en el tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia



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

coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa. Colistina no está indicada para infecciones causadas por Proteus o Neisseria. Puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias que se sospeche que son causadas por bacilos patógenos gram negativos susceptibles.

Concentración/es: 100 mg DE COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg.

Excipientes: -----.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE

Genérico/s: -----.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.

Presentación: 1 Y 24 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLVENTE, SIENDO LA PRESENTACIÓN DE 24 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 24 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLVENTE, SIENDO LA PRESENTACIÓN DE 24 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: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR
SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

2061

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 N°

0061

W. Singh
DR. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO:

COLISTINA SURAR PHARMA

COLISTINA 100 mg

POLVO PARA INYECTABLE



Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Fórmula cualicuantitativa:	
Cada frasco ampolla contiene:	
Colistina - como metansulfonato de sodio	100,00 mg
Cada envase con disolvente contiene	
Agua para inyectables - estéril	2.00 mL

Denominación genérica: Colistina

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:

El medicamento se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 100mg y 1 envase con disolvente de 2 mL.

El medicamento se presenta en envases conteniendo 24 frascos ampolla de 100 mg y 24 envases con disolvente de 2 mL. PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a los 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: Dr. Damián Pablo Ballester- Farmacéutico

Elaborado por Surar Pharma S.A. Espinosa 1439/41 - C.A.B.A. - Argentina

Tel: ++54 (11) 4583-0404 Fax: ++54 (11) 4583-0404

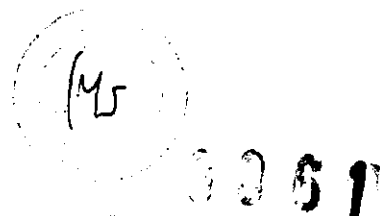
PROYECTO DE PROSPECTO:

COLISTINA SURAR PHARMA

COLISTINA 100mg

POLVO PARA INYECTABLE

Intramuscular e intravenoso



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina - como metansulfonato de sodio 100,00 mg

Cada envase con disolvente contiene:

Agua para inyectables - estéril 2.00 ml

Denominación genérica: Colistina

Clasificación ATC: J01XB01

Acción Terapéutica: Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

Indicaciones Terapéuticas : Colistina Surar Pharma esta indicado para el tratamiento de Infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de ciertos bacilos gram-negativos, principalmente cepas sensibles de *Pseudomona aeruginosa*. Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en el tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos grma-negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomona aeruginosa*. Colistina no esta indicada para infecciones causadas por *Proteus* o *Neisseria*. Colistina Surar Pharma puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias que se sospeche que son causadas por microorganismos gram negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram negativos susceptibles

Farmacocinética - Farmacodinámica: La Colistina actúa sobre la superficie celular, penetrando a través de la misma y desestabilizando la membrana celular bacteriana, modificando su permeabilidad. Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles, tanto in vitro como in vivo, Microorganismos aeróbicos Gram negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

La Colistina no sufre una biotransformación metabólica súbita, y se excreta en forma activa únicamente por vía renal entre el 70 al 80% de la dosis, dentro de las primeras 48 horas desde su administración. En adultos sanos la vida media es de 1,5 horas. En pacientes con fibrosis quística administrados con perfusión intravenosa simple de 30 minutos la vida media de eliminación fue de $3,4 \pm 1,4$ horas. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media se encuentra aumentada en función del grado de insuficiencia detectado. La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores, con una función renal normal. Los datos disponibles del uso durante el embarazo no son suficientes pero sugieren una cinética similar a la de niños y adultos sin embargo, debe considerarse la posibilidad de altos niveles séricos y de una vida media prolongada debida a lo cual estos deberán ser monitoreados.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con miastenia, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación. Se debe considerar la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a otras polimixinas de uso tópico o sistémico puedan ser hipersensibles a la Colistina.

Advertencias: La dosis máxima de Colistina no debería exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Pueden presentarse trastornos transitorios neurológicos, como parestesia o entumecimiento, hormigueo de las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos y enlentecimiento del habla. Debería advertirse a los pacientes que no deben manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa durante el tratamiento. La reducción de la dosis puede aliviar los síntomas. No es necesario suspender la terapia, pero los pacientes deberían ser cuidadosamente controlados.

Puede presentarse nefrotoxicidad, probablemente dependiente de la dosis. Esta nefrotoxicidad es reversible después de la suspensión del tratamiento.

La sobredosis puede causar insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (ver: Sobredosificación).

Se ha informado paro respiratorio después de la administración intramuscular de Colistina. El daño renal aumenta la probabilidad de presentación de apnea y bloqueo neuromuscular después de la administración de Colistina. Por lo tanto, es importante seguir las recomendaciones en cuanto a dosificación. (ver: Dosis y administración en insuficiencia renal).

Se ha informado la presentación de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos, pudiendo variar de ligera a poner en peligro la vida.

Es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de agentes antimicrobianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora intestinal normal del colon y permite el sobrecrecimiento de clostridia. Los estudios demuestran que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de la "colitis asociada a antibióticos".

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben tomarse de inmediato las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la sola discontinuación de la droga. En los casos de moderados a severos se procederá al manejo de fluidos y electrolitos, suplementos de proteínas, y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra la colitis por *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES:

Generales:

Puesto que Colistina se elimina principalmente por excreción renal, debe utilizarse con precaución ante la posibilidad de daño renal. Debería considerarse la disminución de la función renal en la edad avanzada.

Puede utilizarse Colistina aun cuando el paciente presente su función renal disminuida, pero debe tenerse especial precaución y la dosis debe reducirse en proporción al daño de la función renal. La administración de Colistina en cantidades que excedan la capacidad excretoria renal puede producir niveles demasiado altos en suero y producir un mayor daño de la función renal, iniciando un ciclo que si no se reconoce, llevaría a una insuficiencia renal aguda, y finalmente a una concentración del antibiótico a niveles tóxicos. Si así sucede, puede producirse una interferencia de la transmisión de las uniones neuromusculares, debilidad muscular, apnea (ver: Sobredosis).

Los signos que indican el desarrollo de daño en la función renal incluyen disminución en el volumen de orina, aumento de BUN y de creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina. Si aparecen estos signos, debe discontinuarse la administración de la droga. Si es necesario reinstaurar la medicación, debería ajustarse la dosis de acuerdo a la función renal una vez que los niveles de droga en sangre hayan disminuido.

Interacciones de drogas:

Se ha informado que algunos otros antibióticos (aminoglucósidos y polimixina) interfieren con la transmisión nerviosa a nivel de la unión neuromuscular. Basados en esta actividad, no deberían administrarse concomitantemente con Colistina Surar Pharma excepto con la mayor precaución.

Los relajantes musculares curariformes (ej: tubocurarina) y otras drogas, incluido el eter, succinilcolina, gallamina, decametonio y citrato de sodio, potencializan el bloqueo neuromuscular y deben administrarse con precaución en pacientes que reciben Colistina Surar Pharma.

La cefalotina sódica puede aumentar la nefrotoxicidad de Colistina. Debe evitarse el uso concomitante de Colistina y cefalotina sódica.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales en lo referente a carcinogenicidad y toxicidad genética. No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas con dosis de 9,3 mg/kg/día (0,30 veces la dosis máxima humana expresada como mg/m²).

Embarazo - efectos teratogénicos:

Con la administración intramuscular de dosis de 4,15 y 9,3 mg/kg a conejos durante la organogénesis se produjo talipes varus en el 2,6% y 2,9% de los fetos, respectivamente.

Estas dosis son 0,25 y 0,55 veces la dosis máxima diaria humana basada en mg/m².

Además se presentó un aumento de la reabsorción con la dosis de 9,3 mg/kg. Colistina no fue teratogénica en ratas a la dosis de 4,15 y 9,3 mg/kg. Estas dosis son 0,13 y 0,30 veces la dosis máxima diaria humana basada en mg/m².

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Considerando que Colistina atraviesa la barrera placentaria en humanos, sólo debería utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se sabe si colistimetato sódico se excreta por la leche humana. Sin embargo, como Colistina sulfato se excreta por la leche humana, debería tenerse precaución al administrar Colistina Richet® a mujeres que amamentan.

Pediatría:

Se administró colistimetato sódico a poblaciones pediátricas durante los ensayos clínicos (neonatos, infantes, niños y adolescentes). Aunque las reacciones adversas parecen ser similares a las que se presentaron en los adultos, los pacientes pediátricos no pueden informar los síntomas subjetivos. Se recomienda un monitoreo clínico cuando se administra Colistina Richet® a pacientes pediátricos.

Geriatría:

Los estudios clínicos realizados con Colistina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden en forma diferente a la de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas no han identificado diferencia en las respuestas entre los jóvenes y los adultos mayores. En general, la elección de la dosis en los sujetos mayores debería hacerse con cautela, comenzando con la dosis más baja del rango, teniendo en cuenta el mayor compromiso hepático, renal o cardíaco, las enfermedades concomitantes y la utilización de otras drogas. Se sabe que muchas drogas son excretadas por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a estas drogas puede ser mayor en los pacientes con función renal deficiente.

Como los pacientes mayores pueden presentar una disminución de la función renal, puede ser conveniente realizar un monitoreo de la misma.

Reacciones Adversas:

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

Generales: aumento de la temperatura corporal (fiebre).

Nefrotoxicidad: raramente se manifiesta dentro de los límites de dosis recomendadas.

Neurológicos: en algunos pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos neurológicos adversos que, generalmente, disminuyen o se resuelven, poco después de discontinuar el tratamiento.

Piel: prurito generalizado, urticaria y rash.

Sistema digestivo: malestar gastrointestinal, alteración de la flora normal del colon.

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

Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

Sistema respiratorio: distress respiratorio y apneas. la inhalación puede inducir tos y broncoespasmos, irritación bucal y candidiasis.

Interacciones: incrementa la acción de bloqueantes neuromusculares, incrementa la toxicidad de aminoglucósidos y cefalotina, disminuye la absorción de sucralfato.

Posología - Modo de administración:

Pacientes adultos y pediátricos. Administración intravenosa o intramuscular:

Colistina Surar Pharma debe ser reconstruido con la ampolla solvente que lo acompaña, obteniéndose

una solución que contiene 50 mg de colistina (como metansulfonato) /ml.

Durante la reconstitución se recomienda agitar suavemente y evitar la formación de espuma.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar la presencia de partículas y cambios en la coloración. Si esto sucede no deben ser utilizados.

Dosis:

Colistina Surar Pharma se administra tanto en adultos como en niños a un nivel de dosis de 2,5 a 5 mg/kg/día, divididos en 2 o 4 dosis, para pacientes con función renal normal, dependiendo de la severidad de la infección.

En los individuos obesos, debe dosificarse de acuerdo al peso ideal del paciente.

La dosis diaria debe reducirse en pacientes con daño renal:

Función Renal	Grado de daño			
	Normal	Ligero	Moderado	Considerable
Creatinina plasmática (mg/100 ml)	0.7 - 1.2	1.3 - 1.5	1.6 - 2.5	2.6 - 4.0
Clearance de urea (% del normal)	80 - 100	40 - 70	25 - 40	10 - 25
Dosificación				
Colistina (mg)	100 - 150	75 - 115	66 - 150	100 - 150
Frecuencia diaria	4 a 2	2	2 o 1	Cada 36

				horas
Dosis diaria total (mg)	300	150-230	133 - 150	100
Dosis diaria aproximada (mg/kg/día)	5.0	2.5 - 3.8	2.5	1.5

148

0061

Nota:

Los intervalos de tiempo pueden aumentarse en presencia de daño renal.

Cuando se administre Colistina Surar Pharma por vía intravenosa, puede utilizarse:

- Administración directa intermitente: Administrar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un período de 3 a 5 minutos, cada 12 horas.
- Infusión continua: Inyectar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un período de 3 a 5 minutos, agregar la otra mitad a una de las soluciones parenterales compatibles (ver más adelante) y administrar la infusión intravenosa lentamente, comenzando 1 o 2 horas después de la dosis inicial, durante las 22 a 23 horas siguientes.

La velocidad de infusión puede reducirse de acuerdo a la función renal del paciente.

Soluciones compatibles:

- Cloruro de sodio 0,9%
- Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0,9%
- Dextrosa 5% en agua
- Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0,45%
- Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0,225%
- Solución de Ringer lactato
- Solución de azúcar invertida 10%

No se dispone de datos suficientes con referencia a otras soluciones parenterales.

La elección de la solución intravenosa a utilizar y el volumen a emplear dependerán de los requerimientos de fluidos y el manejo de electrolitos.

La solución de Colistina debe ser de preparación reciente, y no debe utilizarse después de 24 horas de preparada

Información para los pacientes: El medicamento no debe utilizarse una vez vencido el plazo de validez. No duplique la dosis recetada por su médico.

Utilice material estéril y descartable o de un solo uso, es decir, para cada dosis utilice una jeringa y aguja nuevas y deséchelas inmediatamente después de utilizarlas.

Cuando se ha disuelto el polvo del frasco ampolla, éste debe utilizarse inmediatamente después de su preparación, no lo guarde y deseche los restos no utilizados.

Sobredosificación:

Síntomas: 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 deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias según el criterio profesional.

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

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

Presentaciones:

El medicamento se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla de 100mg y 1 envase con disolvente de 2 ml.

El medicamento se presenta en envases conteniendo 24 frascos ampolla de 100 mg y 24 envases con disolvente de 2 ml. PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar seco seco, a temperatura ambiente menor a los 30°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación- Certificado ANMAT N°:.....

0061
14p

Partida N°
Fecha de vencimiento.....

Director Técnico: Dr. Damián Pablo Ballester, Farmacéutico

Elaborado por Surar Pharma S.A. Espinosa 1439/41 - C.A.B.A. - Argentina
Tel: ++54 (11) 4583-0404 Fax: ++54 (11) 4583-0404



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012179-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0061, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SURAR PHARMA 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: COLISTINA SURAR PHARMA

Nombre/s genérico/s: COLISTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SURAR PHARMA S.A.: ESPINOSA Nº 1439/41, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: COLISTINA SURAR PHARMA .

Clasificación ATC: J01XB01.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el tratamiento de infecciones



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

agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de ciertos bacilos gram-negativos, principalmente cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa. Ha demostrado ser clínicamente efectiva en el tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa. Colistina no está indicada para infecciones causadas por Proteus o Neisseria. Puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias que se sospeche que son causadas por bacilos patógenos gram negativos susceptibles.

Concentración/es: 100 mg DE COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg.

Excipientes: -----.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE

Genérico/s: -----.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.

Presentación: 1 Y 24 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLVENTE, SIENDO LA PRESENTACIÓN DE 24 PARA USO

↪



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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 24 FRASCO AMPOLLAS CON SUS
CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLVENTE, SIENDO LA
PRESENTACIÓN DE 24 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR
SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30°C

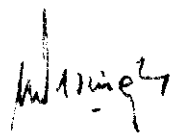
Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SURAR PHARMA S.A. el Certificado Nº 56565, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

7

006


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