



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-125489066-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-125489066-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita autorización para la modificación de fórmula, nuevos proyectos de rótulos y prospecto para el producto denominado PEDITRACE / CLORURO DE ZINC – IODURO DE POTASIO – FLUORURO DE SODIO – CLORURO DE COBRE DIHIDRATADO – CLORURO DE MANGANESO TETRAHIDRATO – SELENITO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable; Ioduro de potasio 1,31 µg/ml; Cloruro de zinc 521 µg/ml; Fluoruro de sodio 126 µg/ml; Cloruro de cobre dihidrato 53,7 µg/ml; Cloruro de Manganeso tetrahidrato 3,60 µg/ml; Selenito de sodio 6,66 µg/ml, inscripta bajo el Certificado N° 54.433.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos en los documentos IF-2023-131011514-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-137653492-APN-DERM#ANMAT ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. la nueva de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 1 ml de solución inyectable contiene: Ioduro de potasio 1,31 µg/ml; Cloruro de zinc 521 µg/ml; Fluoruro de sodio 126 µg/ml; Cloruro de cobre dihidrato 53,7 µg/ml; Cloruro de Manganeso tetrahidrato 3,60 µg/ml; Selenito de sodio anhidro 4,38 µg/ml. Excipientes: Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH 2, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º. – Autorizanse los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-148362987-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-148363232-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-148362619-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.433 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-125489066- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO
PEDITRACE®
SOLUCION DE OLIGOELEMENTOS
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO

INDUSTRIA NORUEGA

10 viales de x 10 ml

Cada ml de PEDITRACE contiene:

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Cantidad</u>	
Cloruro de zinc	521	µg
Cloruro de cobre 2H ₂ O	53,7	µg
Cloruro de manganeso 4H ₂ O	3,60	µg
Selenito de sodio anhidro	4,38	µg
Fluoruro de sodio	126	µg
Yoduro de potasio	1,31	µg
Excipientes:		
Ácido clorhídrico	c.s.p	p.H 2
Agua para inyectable	c.s.p	1 ml

Leer el prospecto antes de usar..

No administrar sin diluir.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54433
Dirección Técnica: Rosana Giangriego, Farmacéutica

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Cabildo 2677 P10 -(1428)- Buenos Aires -Argentina

Elaborado por:

Fresenius Kabi Norge AS,

Svinesundvein 80

Halden, Noruega.



GIANGRIEGO Rosana Claudia
CUIL 27176690491



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. PEDITRACE EX-2023-125489066- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:40:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:40:40 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PEDITRACE®
SOLUCION DE OLIGOELEMENTOS

Solución inyectable

10 ml

No administrar sin diluir.

Conservar por debajo de 25° C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado N° 54433

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Fresenius Kabi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. PEDITRACE EX-2023-125489066- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:40:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:40:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
PEDITRACE®
SOLUCION DE OLIGOELEMENTOS
Solución inyectable

Industria Noruega

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada ml de PEDITRACE® contiene:

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Cantidad</u>	
Cloruro de zinc	521	µg
Cloruro de cobre 2H ₂ O	53,7	µg
Cloruro de manganeso 4H ₂ O	3,60	µg
Selenito de sodio anhidro	4,38	µg
Fluoruro de sodio	126	µg
Yoduro de potasio	1,31	µg
Excipientes:		
Ácido clorhídrico	c.s.p	p.H 2
Agua para inyectable	c.s.p	1 ml

Los ingredientes activos en 1 ml de PEDITRACE® corresponden a

Zn	250 µg	3.82 µmol
Cu	20 µg	0.315 µmol
Mn	1 µg	18.2 nmol
Se	2 µg	25.3 nmol
F	57 µg	3.00 µmol
I	1 µg	7.88 nmol

El contenido de sodio y potasio corresponde a

Sodio	70 µg	3.05 µmol
Potasio	0.31 µg	7.88 nmol

- Osmolalidad: 38 mOsm/kg de agua
- pH: 2.0

INDICACIONES

PEDITRACE® está indicado para complementar los requerimientos basales de oligoelementos durante la nutrición intravenosa de bebés prematuros, a término y niños.

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de oligoelementos de administración parenteral.

ACCION FARMACOLÓGICA

PEDITRACE® es una mezcla de oligoelementos en cantidades como las que normalmente se absorben con la dieta oral y no debería tener efectos farmacodinámicos más allá del mantenimiento o la repleción del estado nutricional.

FARMACOCINETICA

Cuando se infunden por vía intravenosa, los oligoelementos del PEDITRACE® se comportan en el organismo de forma similar a los oligoelementos de la dieta oral. Los oligoelementos individuales van a ser captados por los tejidos en cantidades diferentes, dependiendo de los requerimientos de cada tejido para mantener o restaurar la concentración de cada oligoelemento acorde a los requerimientos metabólicos de ese tejido.

El cobre y el manganeso normalmente son excretados por vía biliar, mientras que el selenio y el zinc son excretados principalmente por vía urinaria (especialmente en pacientes que reciben nutrición intravenosa).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

PEDITRACE® nunca debe administrarse sin diluir.

La dosis recomendada es 1 ml PEDITRACE®/kg peso corporal/día para bebés y niños con un peso de hasta 15 kg. Los requerimientos básicos de oligoelementos para niños que pesan más de 15 kg se cubren con una dosis diaria de 15 ml.

Tiempo de infusión

PEDITRACE® debe ser administrado durante un período mínimo de infusión de 8 horas.

La infusión se debe administrar a una velocidad muy lenta.

Incompatibilidades

PEDITRACE® solo puede añadirse o mezclarse con otros productos farmacéuticos en los cuales se ha documentado la compatibilidad.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Enfermedad de Wilson.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

PEDITRACE® debe utilizarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal y/o biliar, en los cuales la excreción de oligoelementos pueda estar significativamente disminuida.

PEDITRACE® también debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencias de disfunción bioquímica o clínica del hígado (especialmente colestasis).

Si el tratamiento se continúa por más de 4 semanas, se requiere una evaluación de los niveles de manganeso.

Los pacientes con pérdidas aumentadas o que requieren nutrición intravenosa prolongada, deben ser monitoreados bioquímicamente para confirmar que se estén cubriendo adecuadamente los requerimientos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han observado interacciones con otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

No se han reportado efectos adversos relacionados con los oligoelementos contenidos en PEDITRACE®.

Se ha observado tromboflebitis superficial cuando se administró una solución de glucosa con PEDITRACE®; sin embargo, no es posible deducir si esta reacción es atribuible a la infusión de oligoelementos o no.

Puede producirse reacción alérgica al yodo después de la aplicación tópica. No se conocen reacciones adversas producidas como consecuencia del uso de los niveles de dosificación recomendados del yoduro intravenoso.

SOBREDOSIFICACIÓN

En pacientes con función renal o biliar alteradas, hay mayor riesgo de acumulación de oligoelementos.

CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de los 25° C. No congelar.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 viales de polipropileno x 10 ml.

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

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54433

Elaborado por: Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundvein 80
Halden, Noruega.

Importado y distribuido por: Fresenius Kabi S.A.
Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires -Argentina

Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutica

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. PEDITRACE EX-2023-125489066- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:39:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:39:52 -03:00