



DISPOSICIÓN N° 7370

BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000359-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A. 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. 4° 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 7370

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



DISPOSICIÓN N° 7370

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 ADDAVEN y nombre/s genérico/s POTASIO IODURO - FLUORURO DE SODIO - ZINC CLORURO - COBRE CLORURO DIHIDRATO - CROMO CLORURO HEXAHIDRATO - HIERRO CLORURO HEXAHIDRATO - MANGANESO CLORURO TETRAHIDRATO - MOLIBDATO DE SODIO DIHIDRATO - SELENITO DE SODIO ANHIDRO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 21/11/2016 12:31:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 21/11/2016 12:31:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 21/11/2016 12:31:15 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 7370

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000359-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
ADDAVEN
SOLUCIÓN DE OLIGOELEMENTOS
Solución concentrada para infusión

Industria Noruega
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml de Addaven contiene:

Cloruro de hierro hexahidrato	540,0 µg
Cloruro de zinc	1050 µg
Cloruro de manganeso tetrahidrato	19,79 µg
Cloruro de cobre dihidrato	102,3 µg
Selenito de sodio anhidro	17,29 µg
Molibdato de sodio dihidrato	4,850 µg
Yoduro de potasio	16,60 µg
Cloruro de cromo hexahidrato	5,330 µg
Fluoruro de sodio	210,0 µg

Excipientes:

Xilitol	300,0 mg
Ácido clorhídrico 35%-39% (c.s.p. ajustar pH 2,5)	0-0,0004 ml
Agua para inyectables	c.s.p. 1ml

La cantidad de ingredientes activos presentes en 1 ml de Addaven es de:

Cr	0,020 µmol	equivalente a	1,0 microgramos
Cu	0,60 µmol	equivalente a	38 microgramos
Fe	2,0 µmol	equivalente a	110 microgramos
Mn	0,10 µmol	equivalente a	5,5 microgramos
I	0,10 µmol	equivalente a	13 microgramos
F	5,0 µmol	equivalente a	95 microgramos
Mo	0,020 µmol	equivalente a	1,9 microgramos (como Mo ⁺⁶)
Se	0,10 µmol	equivalente a	7,9 microgramos (como Se ⁺⁴)
Zn	7,7 µmol	equivalente a	500 microgramos

El contenido en sodio y potasio es de:

Sodio	120 µg	equivalente a	5,2 µmol
Potasio	3,9 µg	equivalente a	0,1 µmol

Solución clara, casi incolora
Osmolalidad: aproximadamente 3100 mosm/kg agua
pH: 2,5

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aditivo para solución intravenosa.

INDICACIONES

Addaven está indicado en nutrición parenteral para cubrir necesidades basales a moderadamente aumentadas de oligoelementos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: electrolitos en combinación con otras drogas.

ATC: B05XA31

Addaven es una mezcla de oligoelementos en cantidades normalmente absorbidas en una dieta oral que no debería tener efectos farmacodinámicos más allá de mantener o completar las condiciones nutricionales.

- FARMACOCINÉTICA

Después de la infusión intravenosa, los oligoelementos de Addaven se comportan de la misma forma que los oligoelementos provenientes de una dieta oral. Cada uno de los oligoelementos será captados en diferentes grados por los tejidos, dependiendo de sus necesidades, para mantener o restaurar la concentración de cada elemento en los mismos de acuerdo con las necesidades metabólicas de ese tejido.

El cobre y el manganeso se excretan normalmente por vía biliar, mientras que el selenio, zinc y cromo (especialmente en paciente tratados con nutrición parenteral) se excretan principalmente por vía urinaria.

La vía principal de excreción del molibdeno es la urinaria, aunque pequeñas cantidades se excretan por vial biliar.

El hierro se elimina en pequeñas cantidades mediante pérdida superficial y la descamación de células intestinales. Las mujeres pre-menopáusicas pueden perder 30-150 mg de hierro durante la menstruación.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada de Addaven en pacientes adultos con necesidades basales a requerimientos moderadamente incrementados, es de 10 ml (una ampolla).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, o colestasis leve, se deberá adaptar la dosis.

Niños

La dosis recomendada para niños de peso ≥ 15 kg es de 0,1 ml de Addaven/kg de peso corporal/día.

Modo de administración

Addaven no debe administrarse sin diluir. Addaven debe ser administrado mediante infusión intravenosa, diluido en la solución/emulsión de nutrición parenteral.

Luego de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 hs a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto deberá ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones previas al uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

-Condiciones de obstrucción biliar total.

- Enfermedad de Wilson, hemocromatosis.
- Niños con peso corporal menor a 15 kg.

ADVERTENCIAS

La administración parenteral de preparaciones de hierro o yodo pueden causar en raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas serias y potencialmente fatales.

Los pacientes deben ser observados clínicamente en busca de los signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacciones de hipersensibilidad, la infusión debe interrumpirse de inmediato e instaurar las medidas apropiadas.

Si el hierro se administra por vía oral en paralelo con la infusión de Addaven, la ingesta total de hierro deberá ser determinada para asegurar que no haya acumulación de hierro.

Addaven debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. La disfunción hepática, incluyendo disfunción de la excreción biliar, podría interferir con la excreción de oligoelementos de Addaven, dando lugar a un riesgo de acumulación.

Addaven debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que la excreción de algunos oligoelementos en la orina puede estar significativamente disminuida.

Si se continúa el tratamiento durante más de 4 semanas, se deben controlar los niveles de oligoelementos en el plasma, especialmente el manganeso.

Si un paciente individual tiene un requerimiento aumentado de alguno de los oligoelementos, el régimen se puede ajustar con el uso de suplementos separados.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

No se han observado interacciones con otros medicamentos hasta la fecha. Addaven sólo puede mezclarse con otros medicamentos o soluciones nutricionales cuya compatibilidad haya sido documentada.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales ni estudios clínicos durante el embarazo con Addaven. Sin embargo las necesidades de oligoelementos en una mujer embarazada se ven ligeramente incrementados comparados con mujeres no embarazadas.

No se espera que se produzcan reacciones adversas con la administración de Addaven durante el embarazo.

Lactancia

Los principios activos de Addaven se excretan en la leche materna y se han observado sus efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres bajo tratamiento. Estos efectos son deseables y previstos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Addaven tiene efecto nulo o insignificante en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

No se han observado efectos adversos relacionados con la administración de oligoelementos presentes en Addaven luego de la administración intravenosa siguiendo las recomendaciones de administración.

SOBREDOSIFICACIÓN

En pacientes con insuficiencia renal o biliar hay un aumento del riesgo de acumulación de oligoelementos. En caso de una sobredosificación crónica de hierro existe el riesgo de hemosiderosis, que en los casos severos y poco frecuentes, puede tratarse mediante flebotomía.

“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

Caja conteniendo 20 ampollas de polipropileno x 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noruega

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica
Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martinez-Bs. As.

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ADDAVEN
SOLUCIÓN DE OLIGOELEMENTOS
Solución concentrada para infusión

Industria Noruega
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml de Addaven contiene:

Cloruro de hierro hexahidrato	540,0 µg	Fe	2,0	µmol
Cloruro de zinc	1050 µg	Zn	7,7	µmol
Cloruro de manganeso tetrahidrato	19,79 µg	Mn	0,10	µmol
Cloruro de cobre dihidrato	102,3 µg	Cu	0,60	µmol
Selenito de sodio anhidro	17,29 µg	Se	0,10	µmol
Molibdato de sodio dihidrato	4,850 µg	Mo	0,020	µmol
Yoduro de potasio	16,60 µg	I	0,10	µmol
Cloruro de cromo hexahidrato	5,330 µg	Cr	0,020	µmol
Fluoruro de sodio	210,0 µg	F	5,0	µmol

Excipientes: Xilitol, Ácido clorhídrico concentrado, Agua para inyectables

Uso Intravenoso. No debe administrarse sin diluir.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 ampollas de polipropileno x 10 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noruega

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia



5 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7370

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58419

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000359-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POTASIO IODURO 16,6 mcg/ml - FLUORURO DE SODIO 210 mcg/ml - ZINC CLORURO 1050 mcg/ml - COBRE CLORURO DIHIDRATO 102,3 mcg/ml - CROMO CLORURO HEXAHIDRATO 5,33 mcg/ml - HIERRO CLORURO HEXAHIDRATO 540 mcg/ml - MANGANESO CLORURO TETRAHIDRATO 19,79 mcg/ml - MOLIBDATO DE SODIO DIHIDRATO 4,85 mcg/ml - SELENITO DE SODIO ANHIDRO 17,29 mcg/ml - SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

647371



**SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

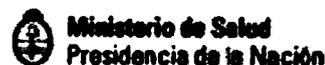
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7370

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58419

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: FRESENIUS KABI S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ADDAVEN

Nombre Genérico (IFA/s): POTASIO IODURO - FLUORURO DE SODIO - ZINC CLORURO - COBRE CLORURO DIHIDRATO - CROMO CLORURO HEXAHIDRATO - HIERRO CLORURO HEXAHIDRATO - MANGANESO CLORURO TETRAHIDRATO - MOLIBDATO DE SODIO DIHIDRATO - SELENITO DE SODIO ANHIDRO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Concentración: 16,6 mcg/ml - 210 mcg/ml - 1050 mcg/ml - 102,3 mcg/ml - 5,33 mcg/ml - 540 mcg/ml - 19,79 mcg/ml - 4,85 mcg/ml - 17,29 mcg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
POTASIO IODURO 16,6 mcg/ml - FLUORURO DE SODIO 210 mcg/ml - ZINC CLORURO 1050 mcg/ml - COBRE CLORURO DIHIDRATO 102,3 mcg/ml - CROMO CLORURO HEXAHIDRATO 5,33 mcg/ml - HIERRO CLORURO HEXAHIDRATO 540 mcg/ml - MANGANESO CLORURO TETRAHIDRATO 19,79 mcg/ml - MOLIBDATO DE SODIO DIHIDRATO 4,85 mcg/ml - SELENITO DE SODIO ANHIDRO 17,29 mcg/ml

Excipiente (s)
XILITOL 300 mg/ml ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA PP

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE POLIPROPILENO X 10 ML DE SOLUCIÓN

Contenido por envase secundario: ENVASE CON 20 AMPOLLAS DE POLIPROPILENO X 10 ML DE SOLUCIÓN

Presentaciones: 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

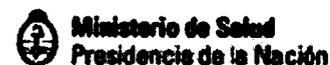
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA31

Acción terapéutica: Aditivo para solución intravenosa.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Addaven está indicado en nutrición parenteral para cubrir necesidades basales a moderadamente aumentadas de oligoelementos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI NORGE AS	SVINESUNDSVEIEN 80, HALDEN, NO-1788		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI NORGE AS	SVINESUNDSVEIEN 80, HALDEN, NO-1788		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI NORGE AS	SVINESUNDSVEIEN 80, HALDEN, NO-1788,		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

d)Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI S.A.	6541/14	PANAMÁ 2121	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

País de origen: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

País de procedencia del producto: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000359-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA