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

DISPOSICIÓN Nº 3202

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015760-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FILAXIS 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.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).

DISPOSICIÓN Nº 3202

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

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 inscripcion 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;

DISPOSICIÓN Nº 3202

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

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 KETOAMINO FILAXIS y nombre/s genérico/s AMINOACIDOS - ALFACETOANALOGOS DE AMINOACIDOS, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIOS FILAXIS 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.

DISPOSICIÓN N° 3202

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion 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.

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015760-11-3

DISPOSICIÓN Nº: 3202

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: 3202

Nombre comercial: KETOAMINO FILAXIS

Nombre/s genérico/s: AMINOACIDOS - ALFACETOANALOGOS DE AMINOACIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL, LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO 3465 - 157 SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA Nº 2121, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: KETOAMINO FILAXIS.

Clasificación ATC: V06DD.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DAÑOS OCASIONADOS POR FALLAS O DEFICIENCIAS DEL METABOLISMO

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

PROTEICO EN LA INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, ASOCIADO A LA RESTRICCIÓN DE PROTEINAS DE LA DIETA A 40 G/DIA O MENOS, EN PACIENTES ADULTOS CON UN INDICE DE FILTRACION GLOMERULAR MENOR A 25 ml/min.

Concentración/es: 23 mg DE L-TRIPTOFANO, 38 mg DE L-HISTIDINA, 30 mg DE L-TIROSINA, 53 mg DE L-TREONINA, 86 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE VALINA, 67 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA, 101 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA, 68 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA, 59 mg DE ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA, 105 mg DE L-LISINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-TRIPTOFANO 23 mg, L-HISTIDINA 38 mg, L-TIROSINA 30 mg, L-TREONINA 53 mg, ALFA-CETOANALOGO DE VALINA 86 mg, ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA 67 mg, ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA 101 mg, ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA 68 mg, ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA 59 mg, L-LISINA ACETATO 105 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, TALCO 28.67 mg, TRIACETINA 0.43 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4.4 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E 171) 7.4 mg, MACROGOL 6000 14.28 mg, POVIDONA K 29-32 43.2 mg, AMARILLO QUINOLINA (E 104) 0.72 mg, ALMIDON DE MAIZ 44 mg, COPOLIMERO BASICO DE METACRILATO DE BUTILO 5.9 mg, CROSPOVIDONA (TIPO A) 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100, 300 Y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100, 300 Y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen: PORTUGAL.

País del Anexo I del Decreto 150/92 donde el producto se encuentra autorizado para consumo publico: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL, LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO 3465 – 157 SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA N° 2121, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: 3202

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: 3202

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: 1-0047-0000-015760-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3202, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por LABORATORIOS FILAXIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KETOAMINO FILAXIS

Nombre/s genérico/s: AMINOACIDOS - ALFACETOANALOGOS DE AMINOACIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL, LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO 3465 - 157 SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA Nº 2121, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: KETOAMINO FILAXIS.

Clasificación ATC: V06DD.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DAÑOS OCASIONADOS POR FALLAS O DEFICIENCIAS DEL METABOLISMO PROTEICO EN LA INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, ASOCIADO A LA RESTRICCIÓN DE PROTEINAS DE LA DIETA A 40 G/DIA O MENOS, EN PACIENTES ADULTOS CON UN INDICE DE FILTRACION GLOMERULAR MENOR A 25 ml/min.

Concentración/es: 23 mg DE L-TRIPTOFANO, 38 mg DE L-HISTIDINA, 30 mg DE L-TIROSINA, 53 mg DE L-TREONINA, 86 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE VALINA, 67 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA, 101 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA, 68 mg DE ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA, 59 mg DE ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA, 105 mg DE L-LISINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-TRIPTOFANO 23 mg, L-HISTIDINA 38 mg, L-TIROSINA 30 mg, L-TREONINA 53 mg, ALFA-CETOANALOGO DE VALINA 86 mg, ALFA-CETOANALOGO DE DL ISOLEUCINA 67 mg, ALFA-CETOANALOGO DE LEUCINA 101 mg, ALFA-CETOANALOGO DE FENILALANINA 68 mg, ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA 59 mg, L-LISINA ACETATO 105 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, TALCO 28.67 mg, TRIACETINA 0.43 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4.4 mg, DIÓXIDO DE

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

TITANIO (E 171) 7.4 mg, MACROGOL 6000 14.28 mg, POVIDONA K 29-32 43.2 mg, AMARILLO QUINOLINA (E 104) 0.72 mg, ALMIDON DE MAIZ 44 mg, COPOLIMERO BASICO DE METACRILATO DE BUTILO 5.9 mg, CROSPOVIDONA (TIPO A) 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100, 300 Y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100, 300 Y 1500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen: PORTUGAL.

País del Anexo I del Decreto 150/92 donde el producto se encuentra autorizado para consumo publico: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABESFAL, LABORATORIOS ALMIRO S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO 3465 – 157 SANTIAGO DE BESTEIROS, PORTUGAL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PANAMA N° 2121,

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

MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado Nº 56728, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUN 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3202

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

3 2 0 2

A.N.M.A.T. FOLIO 2p MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

KETOAMINO FILAXIS
AMINOÁCIDOS - ALFACETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS
Comprimidos recubiertos
Industria portuguesa
Venta bajo receta

FÓRMULA
(RS)-3-metil-2-oxo-ácido valérico (α-cetoanálogo de DL isoleucina) sal de calcio 67,00 mg, 4-metil-2-oxo-ácido valórico (α -cetoanálogo de leucina) sal de calcio 101,00 mg, 2-oxo-3-fenil-áacido propiónico (α -Cetoanálogo de fenilalanina) sal de calcio 68,00 mg, 3-metil-2-oxo-ácido butírico (α -cetoanálogo de valina) sal de calcio 86,00 mg, (RS)-2-hidroxi-4-metiltio-ácido butírico (α - hidroxianálogo de DL-metionona) sal de calcio 59,00 mg, L-lisina acetato 105,00 mg, L- treonina 53,00 mg, L-triptofano 23,00 mg, L-histidina 38,00 mg, L-tirosina 30,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 44,00 mg, Crospovidona tipo A 6,00 mg, Talco 28,67 mg, Sílica, coloide anhidro 4,40 mg, Estearato de magnesio 15,00 mg, Macrogol 6000 14,28 mg, Amarillo de quinolina E104 0,72 mg, Metacrilato butilado básico copolímero 5,90 mg, Triacetina 0,43 mg, Dióxido de titanio E 171 7,40 mg, Povidona, K29-32 43,20 mg.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje original y conservar el blister cerrado para protegerlo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Envase conteniendo 300 y 1500 comprimidos recubiertos.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3202

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Blister)

KETOAMINO FILAXIS
AMINOÁCIDOS - ALFACETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS

Vto:
Lote:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alessia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3202

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

KETOAMINO FILAXIS
AMINOÁCIDOS - ALFACETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS
Comprimidos recubiertos
Industria portuguesa
Venta bajo receta

FÓRMULA

(RS)-3-metil-2-oxo-ácido valérico (α-cetoanálogo de DL isoleucina) sal de calcio	67,00 mg
4-metil-2-oxo-ácido valórico (α -cetoanálogo de leucina) sal de calcio	101,00 mg
2-oxo-3-fenil-ácido propiónico (α -Cetoanálogo de fenilalanina) sal de calcio	68,00 mg
3-metil-2-oxo-ácido butírico (α -cetoanálogo de valina) sal de calcio	86,00 mg
(RS)-2-hidroxi-4-metiltio-ácido butírico (α - hidroxianálogo de DL-metionona) sal de calcio	59,00 mg
L-lisina acetato	105,00 mg
L- treonina	53,00 mg
L-triptofano	23,00 mg
L-histidina	38,00 mg
L-tirosina	30,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	44,00 mg
Crospovidona tipo A	6,00 mg
Talco	28,67 mg
Sílica, coloide anhidro	4,40 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Macrogol 6000	14,28 mg
Amarillo de quinolina E104	0,72 mg
Metacrilato butilado básico copolímero	5,90 mg
Triacetina	0,43 mg
Dióxido de titanio E 171	7,40 mg
Povidona, K29-32	43,20 mg

Contenido total de nitrógeno por comprimido recubierto: 36 mg
Contenido de calcio por comprimido recubierto: 1,25 mmol = 50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Clasificación ATC: V06DD.
Nutrientes generales. Aminoácidos, incluye combinación con polipéptidos.

INDICACIONES
Prevención y tratamiento de daños ocasionados por fallas o deficiencias del metabolismo proteico en la insuficiencia renal crónica, asociado a la restricción de proteínas de la dieta a 40 g/día o menos, en pacientes adultos con un índice de filtración glomerular menor a 25 ml/min.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Ketoamino Filaxis permite la ingesta de aminoácidos esenciales minimizando el aporte de amino-nitrógeno.
Luego de la absorción, los ceto e hidroxi-análogos son transaminados enzimáticamente a los correspondientes aminoácidos esenciales tomando el

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

nitrógeno de aminoácidos no esenciales, lo que disminuye la formación de urea por la re-utilización de los grupos amino. Por lo tanto, se reduce la acumulación de toxinas urémicas. Los ceto-ácidos y los hidroxi-ácidos no inducen hiperfiltración de los nefrones residuales. Los suplementos que contienen cetoácidos ejercen un efecto positivo en la hiperfosfatemia renal e hiperparatoidismo secundario. Por otra parte, la osteodistrofia renal puede mejorar.
El uso de Ketoamino Filaxis en combinación con una dieta muy baja en proteínas permite reducir la ingesta de nitrógeno mientras se previenen las consecuencias deletéreas de una ingesta inadecuada de proteínas en la dieta y en la desnutrición.

- **FARMACOCINÉTICA**

La cinética plasmática de aminoácidos y su integración en la vía metabólica se encuentran bien establecidas. Sin embargo, en los pacientes urémicos, la causa de los cambios en los niveles plasmáticos, que ocurren con frecuencia en estos pacientes, no parece ser la absorción de los aminoácidos suministrados, es decir, la absorción misma no es alterada. Los cambios en los niveles plasmáticos parecen deberse al deterioro de la cinética post-absorción, que puede detectarse en una etapa muy temprana de la enfermedad.
En individuos sanos, los niveles plasmáticos de ceto-ácidos aumentan dentro de los 10 minutos luego de la administración oral. Se logran incrementos de hasta 5 veces los niveles iniciales. Los niveles máximos ocurren dentro de los 20-60 minutos, y después de los 90 minutos los niveles se estabilizan en el rango de la línea de base. De este modo, la absorción gastrointestinal es muy rápida. Los incrementos simultáneos en los niveles de ceto-ácidos y los correspondientes aminoácidos muestran que los ceto-ácidos son transaminados muy rápidamente. Debido a la vía de utilización fisiológica de ceto-ácidos en el organismo es probable que los ceto-ácidos suministrados en forma exógena sean rápidamente integrados en los ciclos metabólicos. Los ceto-ácidos siguen la misma vía catabólica que los aminoácidos clásicos. Hasta la fecha, no se han realizado estudios específicos sobre la excreción de ceto-ácidos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

De no existir otra prescripción, tomar de 4 a 8 comprimidos recubiertos por vía oral, tres veces al día durante las comidas. Esta dosis aplica para adultos de 70 kg de peso corporal.
Los comprimidos recubiertos no deben masticarse. La ingestión durante las comidas facilita la absorción adecuada y la metabolización en los correspondientes aminoácidos.

Niños

No hay experiencia en niños.

Duración de la administración:

Ketoamino Filaxis, comprimidos recubiertos, serán administrados durante el tiempo que el índice de filtración glomerular sea menor a 25 ml/min y concomitantemente la ingesta proteica se limite a 40 g/día o menos (adultos).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
Hipercalcemia.
Alteraciones del metabolismo de aminoácidos.

ADVERTENCIAS

Los niveles de calcio sérico deben ser monitoreados regularmente.
Garantizar el consumo de calorías suficientes.
En el caso de fenilcetonuria hereditaria, se debe tener en cuenta que Ketoamino Filaxis contiene fenilalanina.
En el caso de administración concomitante de hidróxido de aluminio debe monitorearse el fosfato sérico.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

La administración concomitante de fármacos que contengan calcio puede causar aumentos patológicos o agravar los niveles de calcio sérico.

Los fármacos que forman complejos poco solubles con el calcio (ej: tetraciclinas, quinolonas como ciprofloxacina y norfloxacina, medicamentos que contienen hierro, flúor o estramustina) no deben administrarse al mismo tiempo que Ketoamino Filaxis para evitar alteraciones en la absorción de sustancias activas. Debe transcurrir un intervalo de al menos dos horas entre la ingestión de Ketoamino Filaxis y estos fármacos.

La susceptibilidad a glucósidos cardiotónicos y el riesgo de arritmia pueden aumentar si Ketoamino Filaxis aumenta los niveles de séricos de calcio.

Los síntomas urémicos mejoran con el tratamiento con Ketoamino Filaxis. Por lo tanto, en el caso de administración de hidróxido de aluminio, la dosis de este fármaco tiene que ser reducida si es necesario.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No han sido reportados hasta la fecha efectos carcinogénicos, mutagénicos ni teratogénicos; tampoco ha sido reportado algún efecto sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso de Ketoamino Filaxis en mujeres embarazadas y durante la lactancia. Los estudios en animales no indican daño directo o indirecto con respecto a embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Se debe tener precaución cuando se prescribe a una mujer embarazada.

Empleo en pediatría

Hasta la fecha no hay datos sobre el uso de Ketoamino Filaxis en pediatría.

Efectos en la habilidad para manejar o utilizar máquinas

Ketoamino Filaxis no tiene influencia en la habilidad para manejar o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuencia:
Muy común: (≥1/10)
Común: (>1/100 a <1/10)
Poco común: (>1/1000 a <1/100)
Rara: (>1/10000 a <1/1000)
Muy rara: (≤ 1/10000)
Desconocida: (no puede ser estimada con los datos disponibles)

Alteraciones del metabolismo y la nutrición
Hipercalcemia: muy rara
Si ocurre hipercalcemia, debe reducirse el consumo de vitamina D. En el caso de que persista la hipercalcemia, debe reducirse la dosis de Ketoamino Filaxis y el consumo de otras fuentes de calcio.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado hasta el momento casos de sobredosis.

"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

Envase conteniendo 100, 300 y 1500 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

PAULA BEZZI
Apoderado Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

3202

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Conservar por debajo de 25° C.
Mantener el producto en su embalaje original y conservar el blister cerrado para protegerlo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

Elaborado por:
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo. 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Importado y comercializado por:
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez. Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Dirección Técnica: Dra. Liliana Alassia de Torres - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dra. Liliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.