



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

DISPOSICIÓN N° 3565

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006729-10-0 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 (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.

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 Nº 3565

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;

Handwritten marks: a checkmark-like symbol and a signature.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 5**

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 CINC KABI y nombre/s genérico/s SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 5

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. 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 Nº:1-0047-0000-006729-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **3 5 6 5**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 5 6 5**

Nombre comercial: CINC KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CINC KABI.

Clasificación ATC: A12CB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO SUPLEMENTO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS UTILIZADAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL (NPT). LA ADMINISTRACION DE CINC AYUDA A MANTENER LOS NIVELES SERICOS DE CINC Y PREVENIR LA DEPLECION ENDOGENA Y DE ESTA FORMA LOS SINTOMAS



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

SUBSECUENTES DE DEFICIENCIA.

Concentración/es: 4.4 MG / ML de SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATO (EQUIVALENTE A 1 MG DE CINC/ML).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATO 4.4 MG / ML (EQUIVALENTE A 1 MG DE CINC/ML).

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ML, ACIDO SULFURICO 0.1 N C.S.P. pH= 2 - 4

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML CADA UNA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

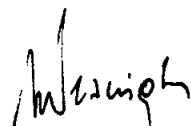
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML CADA UNA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 5 6 5**


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

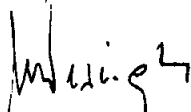


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3565


Dr. OTTO A. QRSINGHER
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 N°: 1-0047-0000-006729-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3565, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS FILAXIS 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: CINC KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.





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

Nombre Comercial: CINC KABI.

Clasificación ATC: A12CB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO SUPLEMENTO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS UTILIZADAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL (NPT). LA ADMINISTRACION DE CINC AYUDA A MANTENER LOS NIVELES SERICOS DE CINC Y PREVENIR LA DEPLECION ENDOGENA Y DE ESTA FORMA LOS SINTOMAS SUBSECUENTES DE DEFICIENCIA.

Concentración/es: 4.4 MG / ML de SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATO (EQUIVALENTE A 1 MG DE CINC/ML).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATO 4.4 MG / ML (EQUIVALENTE A 1 MG DE CINC/ML).

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ML, ACIDO SULFURICO 0.1 N C.S.P. pH= 2 - 4

Origen del producto: Sintético o Semisintético

6) Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML CADA UNA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML CADA UNA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO



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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° **56275**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **19 MAY 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3565**


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

3565

PROYECTO DE PROSPECTO

CINC KABI
SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO -1 mg Cinc/ml
Solución inyectable



VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cinc Kabi contiene:
Sulfato de cinc heptahidratado.....4,4 mg (equivalente a 1,0 mg de cinc /ml)
Acido sulfúrico 0,1N c.s.p. ajustar pH 2-4
Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de cinc.

INDICACIONES

Cinc Kabi está indicado como suplemento de soluciones intravenosas utilizadas para nutrición parenteral total (NPT). La administración de cinc ayuda a mantener los niveles séricos de cinc y prevenir la depleción endógena y de esta forma los síntomas subsecuentes de deficiencia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El cinc es un requerimiento esencial en la nutrición, actúa como cofactor de más de 70 enzimas diferentes, incluyendo anhidrasa carbónica, fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa, ADN y ARN polimerasa. El cinc facilita la cicatrización, ayuda a mantener el índice de crecimiento normal, la normal hidratación de la piel, y los sentidos del gusto y olfato.

La adición de cinc ayuda a prevenir el desarrollo de síntomas de deficiencia como: paraqueratosis, hipogeusia, anorexia, disosmia, geofagia, hipogonadismo, retraso de crecimiento y hepatoesplenomegalia.

Las manifestaciones iniciales de bajos niveles de cinc plasmático en el curso de la NPT son: diarrea, apatía y depresión. Se ha reportado dermatitis seguido de alopecia en pacientes bajo NPT con niveles menores a 20 µg de cinc / 100 ml.

- FARMACOCINÉTICA

El cinc se almacena en músculo, hueso, piel, riñón, hígado, páncreas, retina, próstata y particularmente en glóbulos rojos y blancos. El cinc se une a albúmina, α2-macroglobulina y algunos aminoácidos plasmáticos como histidina, cisteína, treonina, glicina y asparagina.

El cinc ingerido se distribuye ampliamente por todo el organismo y se excreta principalmente por heces (aproximadamente el 90%) y en menor medida por orina y transpiración.


POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cinc Kabi se administra en forma intravenosa luego de diluir. Cinc Kabi debe diluirse previamente a la administración en un volumen de fluido no menor a 100 ml.

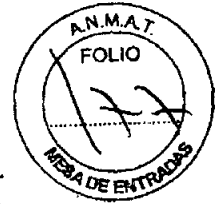
Se recomienda que la posología se adapte a cada caso de acuerdo a los requerimientos de cada paciente. Los aportes normalmente recomendados por vía intravenosa son:

-Adultos:

Adultos metabólicamente estables: 2,5 a 4 mg de cinc elemental por día agregado a la nutrición parenteral.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Lilliana Massia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



Adultos en estado catabólico: se sugiere adicionar 2 mg cinc elemental por día agregado a la nutrición parenteral.

Adultos estables con pérdidas anormales de fluidos digestivos: se sugiere adicionar 12,2 mg de cinc/l de pérdida de fluido proveniente del Intestino delgado y adicionar 17,1 mg cinc/kg de heces o líquido de ileostomía.

Se recomienda un monitoreo frecuente de los niveles sanguíneos de cinc en pacientes que reciben dosis mayores a las de mantenimiento.

-Infantes a término y niños de hasta 5 años de edad: 100 µg de cinc elemental /kg/día agregado a la nutrición parenteral.

-Infantes prematuros (peso al nacer menor a 1500 g) de hasta 3 kg de peso: 300 µg de cinc elemental/kg/día agregado a la nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a individuos en los que se sospecha signos de intoxicación con cinc.

ADVERTENCIAS

Cinc Kabi es un aditivo parenteral, no debe administrarse directamente por vía intravenosa ni por vía intramuscular, debe diluirse antes de usar. La inyección intramuscular o intravenosa directa de Cinc Kabi puede producir una considerable irritación del tejido debido al pH de la solución.

Los pacientes con enfermedad renal severa pueden necesitar una reducción u omisión de cinc debido a que este elemento es eliminado por orina.

PRECAUCIONES

No usar si la solución está turbia o el envase no está intacto.

Cinc Kabi debe ser mezclado con las soluciones intravenosas mediante técnicas asépticas bajo flujo laminar. Cinc Kabi no contiene conservantes por lo cual su utilización será en una sola maniobra e inmediatamente después de abrir. Se deberá descartar la porción no utilizada luego de realizada la mezcla.

El cinc no debe ser administrado sin diluir por inyección directa en vena periférica debido a la probabilidad de desarrollar flebitis y el potencial aumento en la excreción de cinc.

La administración de cinc en ausencia de cobre puede causar una disminución en los niveles séricos de cobre. Se recomienda la determinación periódica de los niveles séricos de cobre y cinc para determinar la subsiguiente administración de cinc.

-Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

No se han realizado estudios de largo término en animales para evaluar el potencial carcinogénico. No se han realizado estudios para determinar el potencial mutagénico o trastornos de la fertilidad.

-Excreción en leche materna

No se sabe si el cinc se excreta en leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas en leche materna deberán tomarse precauciones especiales cuando se administra a mujeres que amamanten.

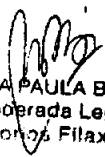
-Embarazo

No se han realizado estudios en animales. No se sabe si el cinc puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción. Solo se administrará a mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios.

-Uso geriátrico

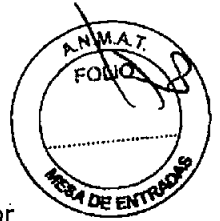
No se han observado diferencias en la respuesta entre ancianos y jóvenes. En general, la selección de la dosis en ancianos, deberá ser evaluada empezando con la menor dosis del rango de dosis recomendado, debido a la mayor frecuencia de daño hepático, renal, cardiaco, enfermedades concomitantes y droga terapia.

REACCIONES ADVERSAS


MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


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

No se conocen reacciones adversas con las dosis de cinc recomendadas.



SOBREDOSIFICACIÓN

Una dosis intravenosa única de 1-2 mg cinc/kg de peso se ha administrado a pacientes adultos con leucemia sin observarse manifestaciones tóxicas. Sin embargo se ha reportado toxicidad aguda en adultos al infundir 10 mg de cinc por un período de una hora por cuatro días consecutivos. Se ha observado: sudoración excesiva, disminución del nivel de conciencia, visión borrosa, taquicardia; marcada hipotermia al 4º día acompañado de concentraciones séricas de cinc de 207 µg/dl. Los síntomas menguaron dentro de las tres horas.

La hiperamilasemia puede ser un signo de sobredosis de cinc inminente, los pacientes que recibieron una sobredosis involuntaria (25 mg cinc/litro en NPT, equivalente a 50-70 mg cinc/día) desarrollaron hiperamilasemia.

Se ha informado una muerte luego de una sobredosis con 1683 mg de cinc administrada en forma intravenosa durante 60 horas a un paciente de 72 años.

Los síntomas de toxicidad por cinc (nivel sérico de cinc 4184 µg/dl) son: hipotensión, ictericia, oliguria, edema pulmonar, diarrea y vómitos.

Los suplementos de calcio pueden conferir un efecto protector contra la toxicidad por cinc.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

1 ampolla x 10 ml, 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario), 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

Dirección técnica: Liliانا Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.

Panamá 2121

Martínez- Argentina

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

565



CINC KABI
SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO -1 mg Cinc/ml
Solución inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cinc Kabi contiene: sulfato de cinc heptahidratado.....4,4 mg
(equivalente a 1,0 mg de cinc por mililitro), ácido sulfúrico 0,1N c.s.p. ajustar pH 2-4,
agua para inyectable c.s.p. 1 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 ampolla x 10 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121- Martínez - Argentina


Lote:

Vencimiento:

NOTA:

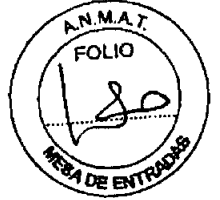
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

- Caja con 25 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 50 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 100 ampollas x 10 ml (uso hospitalario).


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


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

3565



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CINC KABI
SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO -1 mg Cinc/ml
Solución inyectable

Vía: I.V.(aditivo de alimentación parenteral)

Ampolla x 10 ml


Conservar por debajo de 30 °C. No congelar.

E.M.A.M.S. Certificado Nº

Laboratorios Filaxis S.A. - Argentina

Lote:

Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dra. Liliand Alasia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.