



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

DISPOSICIÓN N° 3028

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016454-10-1 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 3028

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

07 -
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.



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

DISPOSICIÓN N° 3028

Por ello;

**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 COBRE KABI y nombre/s genérico/s SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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 - Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N° 3028

CERTIFICADO N° , 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 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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-016454-10-1

DISPOSICIÓN N°: 3028

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 0 2 8**

Nombre comercial: COBRE KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5,

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: COBRE KABI.

Clasificación ATC: A12CX.

Indicación/es autorizada/s: ADITIVO PARA EVITAR EL DEFICIT DE COBRE QUE SE PUEDE PRODUCIR DURANTE LA ALIMENTACIÓN PARENTERAL TOTAL O PARA EL TRATAMIENTO DE UNA EVENTUAL DEFICIENCIA DEL MISMO. TAMBIÉN SE USA PARA REEMPLAZAR LAS PÉRDIDAS DIARIAS QUE SE PRODUCEN EN PACIENTES FEBRILES CON STRESS, QUEMADURAS, A TRAVÉS DE FÍSTULAS BILIARES, ÉTC.

Concentración/es: 1,57 mg / 1 ml de SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO.

g /



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO 1,57 mg / 1 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO SULFURICO 0.1 N
C.S.P. pH=2,0-3,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

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

Presentación: cajas con 1, 25, 50 y 100 ampollas con 10 ml.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1, 25, 50 y 100 ampollas con 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN Nº: **3 0 2 8**

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 Nº **3028**

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016454-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3028, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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: COBRE KABI

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. 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: COBRE KABI.

Clasificación ATC: A12CX.

Indicación/es autorizada/s: ADITIVO PARA EVITAR EL DEFICIT DE COBRE QUE SE PUEDE PRODUCIR DURANTE LA ALIMENTACIÓN PARENTERAL TOTAL O PARA EL



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

TRATAMIENTO DE UNA EVENTUAL DEFICIENCIA DEL MISMO. TAMBIÉN SE USA PARA REEMPLAZAR LAS PÉRDIDAS DIARIAS QUE SE PRODUCEN EN PACIENTES FEBRILES CON STRESS, QUEMADURAS, A TRAVÉS DE FÍSTULAS BILIARES, ÉTC.

Concentración/es: 1,57 mg / 1 ml de SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO 1,57 mg / 1 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO SULFURICO 0.1 N C.S.P. pH=2,0-3,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

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

Presentación: cajas con 1, 25, 50 y 100 ampollas con 10 ml.

Contenido por unidad de venta: cajas con 1, 25, 50 y 100 ampollas con 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR POR DEBAJO DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° **5672:2**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **31 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3028**

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

3028



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

COBRE KABI
SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO -0,4 mg Cobre/ml
Solución inyectable
"Diluir antes de usar"


VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA ARGENTINA


Ampolla x 10 ml

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar

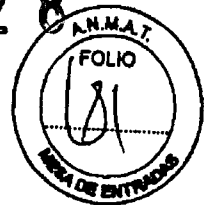
E.M.A.M.S. certificado N°
Laboratorios Filaxis S.A.

Lote:
Vencimiento:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

3028



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

COBRE KABI
SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO -0,4 mg Cobre/ml
Solución Inyectable
"Diluir antes de usar"

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cobre Kabi contiene:
Sulfato de Cobre pentahidratado.....1,57 mg (equivalente a 0,4 mg de cobre /ml)
Acido sulfúrico 0,10 N c.s.p. pH 2,0-3,5
Agua para inyectable c.s.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 ampolla x 10 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN 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°

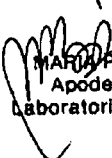
Dirección técnica: Liliana Alassia de Torres, Farm. y Dra. en Química
Laboratorios Filaxis S.A.
Panamá 2121
Martínez- Argentina

Lote:
Vencimiento:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

- Caja con 25 ampollas x 10 ml
- Caja con 50 ampollas x 10 ml
- Caja con 100 ampollas x 10 ml


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

3028



PROYECTO DE PROSPECTO

COBRE KABI
SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO -0,4 mg Cobre/ml
Solución inyectable
"Diluir antes de usar"

VENTA BAJO RECETA, USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cobre Kabi contiene:

Sulfato de Cobre pentahidratado.....1,57 mg (equivalente a 0,4 mg de cobre / ml)

Acido sulfúrico 0,10 N c.s.p. pH 2,0-3,5

Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de cobre.

INDICACIONES

La solución de Sulfato de Cobre se usa como aditivo para evitar el déficit de cobre que se puede producir durante la alimentación parenteral total o para el tratamiento de una eventual deficiencia del mismo.

También se usa para reemplazar las pérdidas diarias que se producen en pacientes febriles con stress, quemaduras, a través de fístulas biliares, etc.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El cobre es un elemento traza esencial, necesario para la adecuada función de muchas metaloenzimas, incluyendo ceruloplasmina, monoaminoxidasa, ferrosidasa II, tirosinasa, dopamina β-hidroxilasa, superóxido-dismutasa, y citocromo C oxidasa, entre otras. Las funciones fisiológicas que son cobre dependientes incluyen la oxidación del hierro, eritropoyesis y leucopoyesis, mineralización de huesos, entrecruzamiento del colágeno y la elastina, fosforilación oxidativa, metabolismo de las catecolaminas, formación de la melanina, formación de mielina, homeostasis de la glucosa, protección antioxidante de células. Los principales síntomas de deficiencia son: anemia microcítica-hipocrómica, neutropenia, desmineralización ósea y depigmentación del pelo.

- **FARMACOCINÉTICA**

Aproximadamente el 40-60% del cobre proveniente de la dieta es absorbido principalmente en el estómago y duodeno. La absorción de cobre se incrementa cuando hay deficiencia de cobre y disminuye cuando las reservas de cobre son adecuadas. Después de la absorción, el cobre se une casi totalmente a la ceruloplasmina y muy poco a la albúmina. El metabolismo es hepático. Se almacena principalmente en el hígado (metalotioneina del hepatocito); pequeñas cantidades se encuentran en los tejidos periféricos. La excreción es primordialmente biliar y muy pequeñas cantidades son eliminadas por la orina, la descamación celular y el sudor.

MARIA PAULA BEZZI
Apostrada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis



POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cobre Kabi debe ser diluido antes de su administración intravenosa. Cobre Kabi puede añadirse a soluciones de nutrición parenteral total. Se aconseja efectuar la dilución en las soluciones para nutrición parenteral inmediatamente antes de la infusión para evitar degradación del ácido ascórbico.

-Dosis de prevención del déficit de cobre:

Adultos: 0,5 a 1,5 mg de cobre / día.

Niños: 20 µg / kg / día.

-Dosis de tratamiento del déficit de cobre:

Adultos: 3 mg de cobre / día.

Niños: 20 a 30 µg / kg / día.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con acumulación hepática de cobre. Está contraindicada su administración en la enfermedad de Wilson, obstrucción biliar externa y enfermedades que producen colestasis intrahepática, debido a que la bilis es la vía principal de excreción de cobre. En las terapias prolongadas se debe contemplar la posibilidad de acumulación de cobre.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

La solución de sulfato de cobre es un aditivo parenteral, no debe administrarse directamente por vía intravenosa ni por vía intramuscular. No administrar sin diluir.

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

En las terapias prolongadas es necesario prevenir la acumulación hepática de cobre, que puede producir daño hepato-celular.

Solo se administrará a embarazadas y durante la lactancia en casos estrictamente necesarios, teniendo en cuenta siempre la relación riesgo-beneficio.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de enfermedad del tracto biliar y enfermedad hepática, ya que el cobre se elimina principalmente a través de la bilis pudiendo ocurrir acumulación del mismo.

Interacciones medicamentosas: Los agentes quelantes tales como D(-) penicilamina producen una excreción renal excesiva de cobre.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento reacciones adversas a las dosis recomendadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una masiva introducción (del orden de 100 a 1000 veces la dosis indicada) produce anemia hemolítica, dolor epigástrico, diarrea, pirosis, vómitos, sabor metálico, hematuria, hipotensión, ictericia, necrosis hepática, coma y a menudo un desenlace fatal.

El tratamiento es sintomático y puede incluir el uso de agentes quelantes para remover el metal absorbido. Puede realizarse diálisis.

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

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis

3028



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

PRESENTACIÓN

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

1 ampolla x 10 ml, 25 ampollas x 10 ml, 50 ampollas x 10 ml, 100 ampollas x 10 ml.

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: Lilliana 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.

Farm. LEONARDO CAUSA
Jefe de Garantía de Calidad
Co-director Técnico
Laboratorios Filaxis