



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

DISPOSICIÓN Nº 6644

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002570-11-6 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 6644

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6644

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 CROMO KABI y nombre/s genérico/s CLORURO DE CROMO, 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 - 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



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

DISPOSICIÓN N° **6644**

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

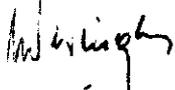
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. 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 N°:1-0047-0000-002570-11-6

DISPOSICIÓN N°: **6644**


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 Nº: **6644**

Nombre comercial: CROMO KABI

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE CROMO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.,
CHIVILCOY 304 Y 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: CROMO KABI.

Clasificación ATC: A12CX.

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



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

Concentración/es: 20.5 mcg / ml de CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE CROMO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20.5 mcg / ml de CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE CROMO).

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=1.5-2.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

6644

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 Nº

6644

W. Orsingher
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: 1-0047-0000-002570-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6644**, 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: CROMO KABI

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE CROMO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., CHIVILCOY 304 Y 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: CROMO KABI.

Clasificación ATC: A12CX.

✓



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

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

Concentración/es: 20.5 mcg / ml de CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE CROMO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 20.5 mcg / ml de CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE CROMO).

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, ACIDO CLORHIDRICO 1 N C.S.P. pH=1.5-2.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.





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

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ **56456**

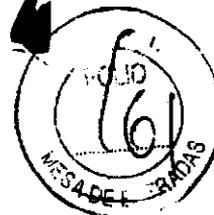
Se extiende a LABORATORIOS FILAXIS S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6644**

①

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

3644



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CROMO KABI
CLORURO DE CROMO -4 µg Cromo / ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cromo Kabi contiene:

Cloruro de cromo hexahidratado.....20,5 µg (equivalente a 4 µg de cromo / ml)

Ácido clorhídrico 1,0 N c.s.p. ajustar pH 1,5 - 2,5, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco 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: Lillana 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 10 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 25 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 50 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).
- Caja con 100 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario).


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dr.: Lillana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

6644



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CROMO KABI
CLORURO DE CROMO -4 µg Cromo / ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cromo Kabi contiene:

Cloruro de cromo hexahidratado.....20,5 µg (equivalente a 4 µg de cromo / ml)

Ácido clorhídrico 1,0 N c.s.p. ajustar ph 1,5 - 2,5, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

PRESENTACIÓN

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

Lote:

Vencimiento:

MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.

Dr. Lilliana Alassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.

6644



PROYECTO OE PROSPECTO

CROMO KABI
CLORURO DE CROMO -4 µg Cromo / ml
Solución inyectable
Aditivo parenteral I.V. - Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de Cromo Kabi contiene:

Cloruro de cromo hexahidratado.....20,5 µg (equivalente a 4 µg de cromo / ml)

Ácido clorhídrico 1,0 N c.s.p. ajustar pH 1,5 - 2,5, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de cromo.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El cromo interviene en el metabolismo de la glucosa ya que forma parte del factor de tolerancia a la glucosa, un activador esencial de las reacciones mediadas por insulina. El cromo ayuda a mantener el metabolismo normal de la glucosa y la función nerviosa periférica.

El aporte de cromo durante la NPT ayuda a prevenir los síntomas de deficiencia: alteración de la tolerancia a la glucosa, ataxia, neuropatía periférica y estado confusional similar a la encefalopatía hepática leve/moderada.

- FARMACOCINÉTICA

El cromo en la sangre está unido a la transferrina. Los niveles de cromo en sangre oscilan entre 1-5 µg/l. Se excreta fundamentalmente por orina, 3-50 µg/día. La excreción biliar a través del intestino delgado puede ser una ruta auxiliar, pero solo una pequeña proporción de cromo es excretada de esta manera.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cromo Kabi debe ser administrado por vía intravenosa luego de diluirse en la solución de nutrición parenteral total.

Adultos

La dosis sugerida en adultos es de 10-15 µg de cromo/día agregado a la nutrición parenteral total. Los adultos metabólicamente estables con pérdidas de fluidos digestivos requieren dosis de 20 µg cromo/día, agregado a la nutrición parenteral total.

Niños

La dosis sugerida es de 0,14 a 0,20 µg cromo / Kg/ día agregado a la nutrición parenteral total.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Laboratorios Filaxis S.A.


Dr. Liliana Atassia de Torres
Directora Técnica
Laboratorios Filaxis S.A.



CONTRAINDICACIONES

La inyección intramuscular o intravenosa directa de Cromo Kabi está contraindicada debido a que puede producir una considerable irritación del tejido debido al pH ácido de la solución.

ADVERTENCIAS

Cromo Kabi es un aditivo parenteral, no debe administrarse directamente por vía intravenosa. No administrar sin diluir.

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

El producto contiene aluminio que puede ser tóxico. El aluminio puede alcanzar niveles tóxicos con la administración parenteral prolongada en el caso que la función renal esté deteriorada. Los niños prematuros tienen mayor riesgo debido a que sus riñones están inmaduros y requieren grandes cantidades de soluciones de calcio y fosfato, que también contienen aluminio.

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a niños prematuros, que reciben parenteralmente niveles de aluminio mayores a 4-5 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{día}$ acumulan niveles de aluminio asociados a toxicidad del SNC y toxicidad ósea. La acumulación en tejido puede ocurrir también a tasas de administración más bajas.

Cromo Kabi deberá agregarse a la solución de NPT en forma aséptica bajo flujo laminar. Cromo Kabi no contiene conservantes por lo cual se deberá descartar la porción sobrante luego de ser utilizada.

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

No usar si la solución se colorea de amarillo o naranja.

PRECAUCIONES

Los pacientes con déficit de cromo sintomático pueden padecer de intolerancia a la glucosa, que mejora con la reposición de cromo. Esta mejoría disminuye los requerimientos de insulina y si no se ajusta (disminuye) la dosis de insulina, puede ocurrir hipoglucemia. Se debe considerar la posibilidad de que tal vez el paciente sea diabético.

-Interacciones con otras drogas:

El ión férrico es un potencial antagonista del cromo ya que la transferrina es al mismo tiempo la proteína que transporta cromo.

-Interacciones con pruebas de laboratorio

Se debe considerar la posible modificación en la curva de tolerancia a la glucosa.

-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.

-Lactancia

No se sabe si el cromo 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 cromo 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 pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

-Uso geriátrico


 (IA PAULA BEZZI)
 Moderada Legal
 Laboratorios Filaxis S.A.


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



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, cardíaco, enfermedades concomitantes y droga terapia.

Esta droga es excretada principalmente por riñón y el riesgo de reacciones tóxicas es mayor en pacientes con deterioro de la función renal, debido a que los ancianos tienen más probabilidades de sufrir alteraciones de la función renal, deberá tenerse especial cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

REACCIONES ADVERSAS

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

SOBREDOSIFICACIÓN

El ión cromo trivalente administrado por vía intravenosa a pacientes bajo nutrición parenteral total, ha demostrado no ser tóxico a dosis de hasta 250 µg/ día administrado durante dos semanas consecutivas. Las reacciones tóxicas al cromo incluyen: náuseas, vómitos, úlceras del tracto gastrointestinal, daño renal y hepático, convulsiones y coma. La DL50 en ratas para el ión cromo trivalente administrado por vía intravenosa fue de 10 a 18 mg/kg.

"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 frasco ampolla x 10 ml, 10 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario), 25 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario), 50 frascos ampolla x 10 ml (uso hospitalario), 100 frascos ampolla 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: Liliana 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.

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