



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6734-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000146-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000146-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AMPRELEA y nombre/s genérico/s APREPITANT, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 12/03/2021 15:57:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/03/2021 15:57:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/08/2022 10:16:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 02/08/2022 10:16:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/08/2022 10:16:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 02/08/2022 10:16:20 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000146-21-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:42:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMPRELEA®
APREPITANT 125 mg
Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula dura de Amprelea® 125 mg contiene:

Principio activo: Aprepitant 125 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, sucralosa, gelatina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un estuche combinado con 3 cápsulas: 1 cápsula de Amprelea® 125 mg, 2 cápsulas de Amprelea® 80 mg.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2800
Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse
telefónica

0800-333-3532 | elea.com



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

es, Pcia. de Buenos Aires
Centro de Atención

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMPRELEA®
APREPITANT 80 mg
Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula dura de Amprelea® 80 mg contiene:

Principio activo: Aprepitant 80 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, sucralosa, gelatina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un estuche combinado con 3 cápsulas: 1 cápsula de Amprelea® 125 mg, 2 cápsulas de Amprelea® 80 mg.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de S
Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez - Farmacéuti
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 280
Aires, Argentina. Para mayor información comunic
telefónica

0800-333-3532 |elea.com



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

es, Pcia. de Buenos
Centro de Atención

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AMPRELEA®, Aprepitant
Cápsulas duras
Proyecto de rótulo primario



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



AMPRELEA®
APREPITANT 125 mg
Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
AMPRELEA®, Aprepitant
Cápsulas duras
Proyecto de rótulo primario



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



AMPRELEA®
APREPITANT 80 mg
Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMPRELEA®

APREPITANT 80 mg y 125 mg

Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica /archivada.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Amprelea® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Amprelea®.
3. ¿Cómo utilizar Amprelea®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Amprelea®?
5. ¿Cómo debo conservar Amprelea®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Amprelea® y para qué se utiliza?

Amprelea® contiene como principio activo aprepitant, un medicamento utilizado en adultos y adolescentes mayores de 12 años, en combinación con otros medicamentos, para evitar las náuseas y vómitos provocadas cierto tipo de quimioterapia (tratamiento del cáncer).

¿Cómo actúa Amprelea®?

Amprelea® actúa bloqueando señales específicas, en la zona del cerebro que controla las náuseas y los vómitos.

Aprepitant pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del receptor neuroquinina 1 (NK₁).

2. Antes de iniciar el tratamiento con Amprelea® Ud. debe conocer

¿Qué personas no deberían utilizar Amprelea®?

No debe utilizar Amprelea®:

- Si es alérgico a Aprepitant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:
 - pimozida (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas),
 - terfenadina y astemizol (utilizados para la rinitis alérgica y otros trastornos alérgicos),
 - cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos).

Informe al médico si usted o el paciente están tomando estos medicamentos ya que el tratamiento debe ser modificado antes del inicio de la toma de Amprelea®.

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Amprelea®?

Antes de iniciar el tratamiento informe al médico si usted o el paciente que al cual fue prescrito (adolescente o adulto) tienen una enfermedad del hígado, porque el hígado es importante para eliminar el medicamento del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede tener que controlar el estado del mismo.

Antes de utilizar Amprelea® su médico debe conocer:

- Si Ud. alguna vez tuvo una reacción alérgica a Amprelea®.
- Si tiene o tuvo problemas en su hígado.
- Si está embarazada o tiene intención de estarlo. No debe utilizarse Amprelea® durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario.
- Si está dando el pecho (lactancia) o tiene planes de hacerlo. Se desconoce si Apremilast pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Amprelea®
- Si tiene otras enfermedades y cuál es el tratamiento que recibe.
- Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Amprelea® y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

-medicamentos anticonceptivos que pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos (DIUs) que liberan hormonas, ya que podrían no funcionar adecuadamente cuando se toman junto con Amprelea®
Durante el tratamiento con Amprelea® hasta 2 meses después de usar Amprelea® deben utilizarse otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción no hormonales,

- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (inmunosupresores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar el dolor),
- quinidina (usado para tratar los latidos irregulares),
- irinotecán, etopósido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados para tratar el cáncer),
- medicamentos que contengan alcaloides derivados del ergot, tales como ergotamina o diergotamina (usados para tratar migrañas),

- warfarina, acenocumarol (diluyentes de la sangre; se pueden necesitar análisis de sangre),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones),
- fenitoína (un medicamento usado para tratar las convulsiones),
- carbamazepina (usado para tratar la depresión y la epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos usados para tranquilizar o para ayudar a dormir),
- hierba de San Juan (un preparado a base de plantas usado para tratar la depresión),
- inhibidores de la proteasa (usados para tratar infecciones por VIH),
- ketoconazol, excepto champú (usado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usado para tratar la depresión),
- corticosteroides (tales como dexametasona y metilprednisolona),
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam),
- tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes)

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Amprelea®**.

- **Niños y adolescentes**

La administración de Amprelea® no está/está recomendada en niños y adolescentes menores de 12 años dado que no fue estudiado adecuadamente en niños menores de esa edad.

- **Conducción y uso de máquinas**

Amprelea® podría hacer que reduzca su atención, sienta sueño o mareos. Si siente mareo, somnolencia evite conducir, andar en bicicleta, utilizar máquinas o herramientas mientras esté en tratamiento con aprepitant.

3. ¿Cómo utilizar Amprelea®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome siempre AMPRELEA junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos. Después del tratamiento con AMPRELEA, el médico puede pedir que usted o el niño continúen tomando otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluyendo corticosteroides (como dexametasona) y un 'antagonista 5-HT3' (como ondansetrón). En caso de duda consulte de nuevo a su médico, farmacéutico.

Cómo tomar Amprelea®

Amprelea® es de administración oral, con un vaso de agua, con o sin alimentos. Trague la cápsula entera.

La dosis oral recomendada de AMPRELEA es

Día 1:

- una cápsula de **125 mg** 1 hora antes de empezar la sesión de quimioterapia
y

Días 2 y 3:

- una cápsula de **80 mg** cada día.
- si no le están administrando quimioterapia, tome AMPRELEA por la mañana.
- si le están administrando quimioterapia, tome AMPRELEA 1 hora antes de comenzar su sesión de quimioterapia.

	Día 1	Día 2	Día 3
--	--------------	--------------	--------------

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA







AMPRELEA®, Aprepitant

Cápsulas duras

Proyecto de información para el paciente.

Página 1 de 18



	 1 Cápsula de 125 mg	 1 Cápsula de 80 mg oral	 1 Cápsula de 80 mg
Si recibe quimioterapia	 1 hora antes del inicio de la quimioterapia		
---		 Si no recibe quimioterapia Por la mañana	 Si no recibe quimioterapia Por la mañana

Duración del tratamiento con Amprelea®

Tome siempre **Amprelea®** tal y como le ha indicado su médico.

Si olvidó tomar Amprelea®

Si usted o el niño han olvidado una dosis, pida consejo a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Amprelea® del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de Amprelea®, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Amprelea®?

Al igual que todos los medicamentos, **Amprelea®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amprelea® y acuda a su médico inmediatamente si usted o el niño (>12 años) notan alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que podrían necesitar tratamiento médico urgente:

- Ronchas, sarpullido, picazón, dificultad para respirar o tragar (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles): estos son signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos que se han comunicado se detallan a continuación:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- estreñimiento, indigestión,
- cefaleas,
- cansancio,
- pérdida de apetito,
- hipo,
- aumento de la cantidad de enzimas del hígado en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- mareo, somnolencia,
- acné, sarpullido,
- ansiedad,
- eructos, náuseas, vómitos, ardor de estómago, dolor de estómago, boca seca, flatulencias,
- aumento de la micción dolorosa o que escuece,
- debilidad, malestar general,
- sofocos/enrojecimiento de la cara o de la piel,
- latidos rápidos o irregulares,

- fiebre con riesgo elevado de infección, disminución de los glóbulos rojos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- dificultad para pensar, falta de energía, alteración del gusto,
- sensibilidad de la piel al sol, sudor excesivo, piel grasa, llagas en la piel, erupción con picazón, síndrome de Stevens-Johnson/ necrolisis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave rara),
- euforia (sensación de felicidad extrema), desorientación,
- infección bacteriana, infección por hongos,
- estreñimiento intenso, úlcera de estómago, inflamación del intestino delgado y colon, llagas en la boca, hinchazón del vientre,
- ganas de orinar más frecuentes, orinar más de lo normal, presencia de azúcar o sangre en la orina,
- molestias en el pecho, hinchazón, cambios en la manera de andar,
- tos, mucosidad en la parte de atrás de la garganta, irritación de la garganta, estornudos, dolor de garganta,
- secreción y picor oculares,
- zumbido de oídos,
- espasmos musculares, debilidad muscular,
- sed excesiva,
- latidos lentos, problemas de los vasos del corazón y de las venas,
- disminución de los glóbulos blancos, niveles bajos de sodio en la sangre, pérdida de peso,

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia, llenando la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo debo conservar Amprelea® ?

- *Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.*

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amprelea®

Cada cápsula dura de Amprelea® 80 mg contiene:

Principio activo: *Aprepitant 80 mg*

Principios inactivos: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, sucralosa, gelatina incolora.

Cada cápsula dura de Amprelea® 125 mg contiene:

Principio activo: *Aprepitant 125 mg*

Principios inactivos: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, sucralosa, gelatina incolora.

Presentaciones de Amprelea®

Envase conteniendo un estuche combinado con 3 cápsulas: 1 cápsula de Amprelea 125 mg, 2 cápsulas de Amprelea 80mg.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

**Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende
a otras personas.**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

AMPRELEA®, Aprepitant

Cápsulas duras

Proyecto de información para el paciente.

Página 1 de 18



“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión:



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

24 de agosto de 2022

DISPOSICIÓN N° 6734**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59738****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000146-21-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
APREPITANT 80 mg - CAPSULA DURA	671384
APREPITANT 125 mg - CAPSULA DURA	671397



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6734

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59738

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

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AMPRELEA

Nombre Genérico (IFA/s): APREPITANT

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

APREPITANT 80 mg

Excipiente (s)

GELATINA 60 mg CAPSULA DURA CELULOSA MICROCRISTALINA 54 mg PELLETS HIDROXIPROPILCELULOSA 16 mg PELLETS LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg PELLETS SUCRALOSA 48 mg PELLETS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER COMBINADO CON 3 CÁPSULAS: 1 CÁPSULA DE AMPRELEA® 125MG, 2 CÁPSULAS DE AMPRELEA® 80MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE COMBINADO CON 3 CÁPSULAS: 1 CÁPSULA DE AMPRELEA® 125MG, 2 CÁPSULAS DE AMPRELEA® 80MG.

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A04AD12

Acción terapéutica: Antiemético, anti nauseoso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Amprelea® está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para evitar las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena. Amprelea® se administra como parte de un tratamiento combinado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AMPRELEA

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



Nombre Genérico (IFA/s): APREPITANT

Concentración: 125 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

APREPITANT 125 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 84,375 mg PELLETS
HIDROXIPROPILCELULOSA 25 mg PELLETS
GELATINA 100 mg CAPSULA DURA
LAURIL SULFATO DE SODIO 3,125 mg PELLETS
SUCRALOSA 75 mg PELLETS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER COMBINADO CON 3 CÁPSULAS: 1 CÁPSULA DE AMPRELEA® 125MG, 2 CÁPSULAS DE AMPRELEA® 80MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE COMBINADO CON 3 CÁPSULAS: 1 CÁPSULA DE AMPRELEA® 125MG, 2 CÁPSULAS DE AMPRELEA® 80MG.

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A04AD12

Acción terapéutica: Antiemético, anti nauseoso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Amprelea® está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para evitar las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena. Amprelea® se administra como parte de un tratamiento combinado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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 y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000146-21-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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