

## DISPOSICIÓN N° 12951



BUENOS AIRES, 22 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000062-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA 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).

## DISPOSICIÓN N° 12951



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) remitió 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12951



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA 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 IGNATIL y nombre/s genérico/s AZACITIDINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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\_VERSION03.PDF / 0 - 22/09/2016 16:24:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 22/09/2016 16:24:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/02/2016 12:46:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 22/02/2016 12:46:24 .

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

## DISPOSICIÓN N° 12951



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000062-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IGNATIL**

**AZACITIDINA 100 MG**

**Inyectable Liofilizado**

Uso subcutáneo - intravenoso

Venta Bajo Receta Archivada

**Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico. Vea la sección 4.

### **Que contiene este prospecto:**

1. Qué es IGNATIL y para qué es utilizado.
2. Qué necesita saber antes de utilizar IGNATIL.
3. Cómo utilizar IGNATIL.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar IGNATIL.
6. Contenido del empaque y otra información.

### **1. Qué es IGNATIL y para qué es utilizada**

Azacitidina es un agente anticancerígeno que pertenece al grupo de medicamentos llamados "anti metabolitos". IGNATIL contiene la sustancia activa Azacitidina.

IGNATIL se utiliza en adultos que no son elegibles para el trasplante de células madre para el tratamiento de:

- Síndromes mielodisplásicos de alto riesgo (MDS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).
- Leucemia mieloide aguda (AML).

Estas enfermedades afectan la médula ósea y pueden causar problemas con producción normal de células sanguíneas.

IGNATIL actúa previniendo el crecimiento de células cancerígenas. Azacitidina se incorpora en el material genético de las células (ácido ribonucleico, ARN, y ácido desoxirribonucleico, ADN). Se cree que actúa alterando el camino en que las células activan o desactivan los genes y también interfiriendo con la producción de nuevo ARN y ADN. Se cree que estas acciones corrigen problemas de maduración y crecimiento de células sanguíneas jóvenes en la médula ósea que causan desordenes mielodisplásicos, y matan células cancerígenas en leucemia.



Hable con su doctor si tienen alguna duda sobre cómo funciona Azacitidina o por qué fue prescrita para usted.

## **2. Qué necesita saber antes de utilizar IGNATIL**

### **No use IGNATIL**

- Si es alérgico (hipersensible) a la Azacitidina o a manitol.
- Si tiene cáncer de hígado avanzado
- Si está amamantando.

### **Cuidados y precauciones**

Tenga especial cuidado con Azacitidina. Informe a su médico en las siguientes situaciones:

- Si ha disminuido su recuento de plaquetas, glóbulos rojos o blancos.
- Si tiene enfermedad renal
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si ha tenido alguna vez una condición cardíaca o ataque cardíaco o historia de enfermedad pulmonar.

### **Análisis de sangre**

Se le realizarán análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Azacitidina y al inicio de cada período de tratamiento (llamado "ciclo"). Esto es para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y su hígado y riñones están funcionando adecuadamente.

### **Niños y adolescentes**

Azacitidina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y IGNATIL**

Por favor cuente a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro tipo de medicamento. Esto se debe a que Azacitidina puede afectar la manera en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Azacitidina funciona.

### **Embarazo**

Usted no debe usar Azacitidina durante el embarazo, ya que puede ser perjudicial para el bebé.

**Use un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 3 meses después del tratamiento con Azacitidina.**

Dígale a su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento con Azacitidina.

Si usted piensa que quizás este embarazada o está planeando tener un bebe, consulte a su médico antes del comenzar el tratamiento con Azacitidina.

### **Lactancia**



Usted no debe usar Azacitidina si está amamantando. No se sabe si Azacitidina pasa a la leche materna y por lo tanto no debe amamantar a su bebé durante el tratamiento.

### **Fertilidad**

Los hombres no deben tener niños mientras reciben tratamiento con Azacitidina. Use un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 3 meses después del tratamiento con Azacitidina. Hable con su médico si desea conservar su esperma antes de comenzar el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si experimenta efectos adversos, tales como cansancio.

### **3. Cómo utilizar IGNATIL**

Su médico le dará otro medicamento para prevenir las náuseas y vómitos al inicio de cada ciclo de tratamiento, antes de administrarle IGNATIL.

- La dosis recomendada es de 75 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal.
- Su médico decidirá la dosis de IGNATIL, dependiendo de su estado general, la altura y el peso. Su médico comprobará su progreso y puede cambiar su dosis si es necesario.
- IGNATIL se administra cada día durante una semana, seguido por un Período de descanso de 3 semanas. Este "ciclo de tratamiento" se repetirá cada 4 semanas. Por lo general, debe recibir al menos 6 ciclos de tratamiento.

Este medicamento se le dará a usted como una inyección bajo la piel (vía subcutánea) o directamente en la vena (vía endovenosa) por un médico o enfermera. Puede administrarse bajo la piel en el muslo, abdomen o brazo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### **4. Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, éste puede causarle efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen.

**Avise a su médico inmediatamente si usted experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:**

- **Somnolencia, temblores, ictericia, hinchazón abdominal y hematomas.** Estos pueden ser síntomas de insuficiencia hepática y pueden ser potencialmente mortales.
- **Síntomas como la hinchazón de las piernas y los pies, dolor de espalda, disminución de paso de agua, aumento de la sed, pulso rápido, mareos y náuseas, vómitos o disminución del apetito y sentimientos de confusión, desasosiego o fatiga.** Estos pueden ser síntomas de la insuficiencia renal y pueden ser mortales.
- **Fiebre.** Esto puede ser debido a una infección como consecuencia de tener bajos niveles de células blancas de la sangre, y puede ser peligrosa para la vida.



# SAVANT

- **Dolor en el pecho o dificultad para respirar que puede acompañarse con fiebre.** Esto puede ser debido a una infección del pulmón denominada "neumonía", y puede ser potencialmente mortal.
- **Sangrado.** Tal como sangrado en tu cabeza o sangre en las heces, debido a una hemorragia en el estómago o el intestino. Estos síntomas pueden deberse a bajos niveles de plaquetas en sangre.
- **Dificultad para respirar, hinchazón de los labios, picazón o erupción.** Esto puede ser debido a una reacción alérgica (hipersensibilidad).

## Otros efectos secundarios incluyen:

### Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia). Usted puede sentirse cansado y pálido.
- Reducción de glóbulos blancos. Esto puede estar acompañado por una fiebre. Usted también tiene mayor probabilidad de contraer infecciones.
- Conteo bajo de plaquetas (trombocitopenia). Usted es más propenso a las hemorragias y los hematomas.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.
- Neumonía.
- Dolor de pecho, falta de aliento.
- Cansancio (fatiga).
- Reacción en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor o una reacción de la piel.
- Pérdida del apetito.
- Dolores articulares.
- Moretones.
- Erupción.
- Manchas rojas o moradas en la piel.
- Dolor en el abdomen (dolor abdominal).
- Comezón.
- Fiebre.
- Molestias en la nariz y la garganta.
- Mareos.
- Cefalea.
- Problemas para dormir (insomnio).
- Sangrado nasal (epistaxis).
- Dolores musculares.
- Debilidad (astenia).
- Pérdida de peso.
- Niveles bajos de potasio en sangre.

### Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado dentro de tu cabeza.

# SAVANT

- Una infección de la sangre causada por bacterias (sepsis). Esto puede ser debido a los bajos niveles de glóbulos blancos en la sangre.
- Insuficiencia de la médula ósea. Esto puede causar niveles bajos de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas.
- Un tipo de anemia que se reducen los glóbulos rojos y blancos y las plaquetas.
- Una infección en la orina.
- Una infección viral que causa el herpes labial (herpes).
- Sangrado de las encías, sangrado en el estómago o el intestino, sangrado alrededor de su ano (hemorragia hemorroidal), sangrado en los ojos, sangrado debajo de la piel, o en la piel (hematoma).
- La sangre en la orina.
- Las úlceras de la boca o la lengua.
- Los cambios en la piel en el sitio de inyección. Estos incluyen la hinchazón, un bulto duro, moretones, sangrado dentro de la piel (hematoma), erupción cutánea, picor y cambios en el color de la piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Infección de la piel (celulitis).
- Una infección de la nariz y la garganta, o dolor de garganta.
- Dolor en la nariz o los senos paranasales o secreción nasal (sinusitis).
- Presión arterial alta o baja (hipertensión o hipotensión).
- Quedarse sin aliento cuando se mueve.
- Dolor en la garganta y la laringe.
- Indigestión.
- Letargo.
- Sensación de malestar general.
- Ansiedad.
- Confusión.
- Pérdida de cabello.
- Insuficiencia renal.
- Deshidratación.
- Una capa blanquecina cubriendo la lengua, el interior de las mejillas y a veces el techo de la boca, encías y amígdalas (infección oral fúngica)
- Desmayo.
- Una caída en la presión arterial cuando está de pie (hipotensión ortostática) llevando a mareos cuando se está de pie o sentado.
- Somnolencia.
- Sangrado debido a una línea de catéter.
- Una enfermedad que afecta al intestino que puede resultar en fiebre, vómito y dolor de estómago (divertículos).
- Fluidos alrededor de los pulmones (efusión pleural).
- Escalofríos.
- Espasmos musculares.
- Erupción en la piel con picazón (urticaria).



### **Efectos secundarios poco frecuentes** (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Temblores.
- Insuficiencia hepática.
- Manchas en la piel grandes, de color ciruela y dolorosas con fiebre.
- Ulceraciones dolorosas en la piel (piodermia gangrenosa)

### **Efectos secundarios raros** (pueden afectar a entre 1 de cada 1000 personas)

- Tos seca.
- Inflamación indolora en las puntas de los dedos (dedos hipocráticos).
- Síndrome de lisis tumoral. Complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer y, a veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones, causadas por los productos generados por células cancerosas al morir, pueden incluir los siguientes: cambios en la química sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio en consecuencia, conduce a cambios en la función del riñón, latidos del corazón, convulsiones y algunas veces la muerte.

### **Efectos secundarios desconocidos** (la frecuencia no puede ser estimada con la información disponible)

Infección de las capas profundas de la piel, que se esparce rápidamente, dañando la piel y tejidos que pueden ser peligrosas para la vida (fascitis necrotizante).

Si usted tiene cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no listado en este prospecto.

## **5. Cómo conservar IGNATIL**

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

No utilice Azacitidina después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Su médico, farmacéutico o enfermera son responsables del almacenamiento de IGNATIL. Ellos también son responsables de la correcta preparación y eliminación de cualquier Azacitidina no utilizada.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para frascos ampollas cerrados de este medicamento.

## **6. Contenido del empaque y otra información**

### **Qué contiene Azacitidina**

- La sustancia activa es la Azacitidina. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de Azacitidina. El otro componente es manitol.

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.  
No se lo recomiende a otras personas.”

Última revisión: Savant\_Folleto paciente\_V001\_Sep16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)  
Página 6 de 7



"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Savant Pharm S.A.  
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina  
Certificado N°  
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorios IMA SAIC. Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

xxxxxxx

Emisión

Revisión



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DAL POGGETTO Cristian

DU 24614032 Última revisión: Savant\_Folleto paciente\_V001\_Sep16 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 7 de 7  
DIRECTOR TÉCNICO  
SAVANT PHARM S.A.  
30-66915988-5



JUST TISCORNIA Belen Maria

CUIL 27279027987



## PROYECTO DE PROSPECTO

**IGNATIL**  
**AZACITIDINA 100 MG**  
Polvo liofilizado inyectable

Uso intravenoso – subcutáneo  
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco-ampolla contiene: Azacitidina 100 mg. Excipientes: Manitol 100,0 mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente Antineoplásico.  
Código ATC: L01BC07

### **INDICACIONES:**

IGNATIL 100 está indicado en adultos, que no son elegibles para el trasplante de células madre, para tratar:

- Síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio (2) y alto riesgo (MDS), de acuerdo al Sistema IPSS (International Prognostic Scoring System).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con 10 a 29 % de blastos medulares sin desordenes mieloproliferativos,
- Leucemia mieloide aguda con 20 - 30% de blastos y displasia multi-linaje, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

Azacitidina es un nucleósido pirimidínico análogo de la citidina. Se cree que Azacitidina ejerce sus efectos antineoplásicos al provocar una hipometilación del ADN y una citotoxicidad directa sobre las células hematopoyéticas anómalas presentes en la médula ósea.

La concentración de azacitidina requerida para la inhibición máxima de la metilación del ADN in vitro no provoca supresión significativa de la síntesis del ADN. La hipometilación puede restaurar la función de los genes que son esenciales para la diferenciación y proliferación. Los efectos citotóxicos de la azacitidina provocan la muerte de las células de división rápida, incluyendo a las células cancerosas que no responden a los mecanismos normales de control de la proliferación. Las células que están en situación no proliferativa, son relativamente insensibles a la azacitidina.

### **FARMACOCINÉTICA:**

Las propiedades farmacocinéticas de la azacitidina se estudiaron después de dosis únicas de 75 mg/m<sup>2</sup> administradas por vías subcutánea e intravenosa:

**Absorción:** La azacitidina se absorbió rápidamente después de la administración por vía subcutánea; se produjeron concentraciones plasmáticas máximas de azacitidina de 750 ± 403 ng/ml a las 0,5 horas, después de la administración de la dosis. La biodisponibilidad relativa de la azacitidina después de la administración por vía subcutánea en relación con la intravenosa fue de aproximadamente el 89%, basado en el área bajo la curva (ABC).

**Distribución:** Después de la administración por vía intravenosa, el volumen medio de distribución fue de 76 ± 26 l.

Última revisión: Savant\_Prospecto\_V001\_Sep16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



**Metabolismo:** El metabolismo de la azacitidina no está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 (CYP), las UDP-glucuronosiltransferasas (UGT), sulfotransferasas (SULT) y glutatión transferasas (GST).

El metabolismo de la azacitidina es mediante hidrólisis espontánea y por desaminación mediada por la citidina deaminasa.

**Excreción:** La azacitidina se aclara rápidamente del plasma, con una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) media de  $41 \pm 8$  minutos, después de la administración por vía subcutánea. No se produce acumulación de azacitidina tras la administración subcutánea de  $75 \text{ mg/m}^2$  una vez al día durante 7 días. La excreción urinaria es la principal ruta de eliminación de la azacitidina y/o de sus metabolitos.

**Poblaciones especiales:** No se han estudiado los efectos de la disfunción hepática o renal, sexo, edad o raza sobre la farmacocinética de la azacitidina (Ver Contraindicaciones, Precauciones y Posología y forma de administración).

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

### **Primer ciclo de tratamiento:**

La dosis inicial recomendada para el primer ciclo de tratamiento, para todos los pacientes independientemente de los valores hematológicos iniciales, es de  $75 \text{ mg/m}^2$  por día, administrados por vía subcutánea o intravenosa, durante 7 días. Los pacientes deberán recibir medicación previa para prevenir náuseas y vómitos.

### **Ciclos de tratamiento subsiguientes:**

Los ciclos deben repetirse cada 4 semanas. La dosis podrá incrementarse a  $100 \text{ mg/m}^2$  si no se observan efectos beneficiosos luego de 2 ciclos de tratamiento y si no han producido efectos tóxicos distintos que náuseas y vómitos. Se recomienda que los pacientes reciban como mínimo entre 4 y 6 ciclos de tratamiento. Sin embargo, las respuestas completas o parciales pueden requerir ciclos adicionales de tratamiento. El tratamiento se puede continuar siempre que el paciente se siga beneficiando.

Deberán monitorearse la respuesta hematológica y la toxicidad renal del paciente (Ver precauciones), y si es necesario retrasar o reducir la dosis según se describe a continuación.

### **Ajuste de la dosis teniendo en cuenta los valores hematológicos de laboratorio:**

En pacientes con valores leucocitarios basales (al inicio del tratamiento)  $\geq 3,0 \times 10^9/\text{l}$ , recuento absoluto de neutrófilos  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ , y plaquetarios  $\geq 75,0 \times 10^9/\text{l}$ , se deberá ajustar la dosis de la siguiente manera, en función de las cifras de recuento más baja (nadir) para cualquier ciclo dado.

Recuentos Nadir		% de dosis en el ciclo siguiente
Recuento absoluto de neutrófilos ( $\times 10^9/\text{l}$ )	Plaquetas ( $\times 10^9/\text{l}$ )	
<0,5	<25,0	50%
0,5 – 1,5	25,0 – 50,0	67%
> 1,5	>50,0	100%

En pacientes con valores basales de recuento leucocitario  $< 3,0 \times 10^9/\text{l}$ , recuento absoluto de neutrófilos  $< 1,5 \times 10^9/\text{l}$ , o recuento plaquetario  $< 75,0 \times 10^9/\text{l}$ , se deberá ajustar la dosis de acuerdo con los valores más bajos (nadir) y la celularidad de biopsia de médula ósea al

momento del nadir, según se indica a continuación, excepto cuando exista una marcada mejoría en la diferenciación (el porcentaje de granulocitos maduros es mayor y el recuento absoluto de neutrófilos es mayor que al inicio de dicho curso de tratamiento) en el ciclo siguiente, en cuyo caso se deberá continuar con la dosis de tratamiento actual.

% de disminución de nadir leucocitario o plaquetario en relación con los valores basales	Celularidad en la biopsia de médula ósea al momento del nadir (%)		
	30 -60	15 -30	<15
	% Dosis en el ciclo siguiente		
50 – 75	100	50	33
> 75	75	50	33

Si se observan los valores bajos, el cuadro anterior, el siguiente ciclo de tratamiento deberá administrarse a los 28 días del inicio precedente, siempre que el recuento leucocitario y plaquetario sea > 25% por encima de los valores nadir y en aumento. Si llegado el día 28 no se observa un incremento > 25% por encima de las cifras mínimas, se deben realizar nuevos recuentos cada 7 días. Si no se observa un aumento > 25% hacia el día 42, el paciente deberá ser tratado con el 50% de la dosis programada.

#### ***Ajuste de la dosis teniendo en cuenta la función renal y los electrolitos séricos:***

En caso de reducciones inexplicadas en los niveles de bicarbonato sérico a valores inferiores a 20 mEq/l, deberá reducirse la dosis un 50% en el ciclo siguiente. Del mismo modo, si se producen aumentos inexplicados en el nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica, deberá postergarse el ciclo siguiente hasta alcanzar la normalización de los valores o los valores basales, y deberá reducirse la dosis el 50% en el siguiente ciclo de tratamiento (Ver Precauciones).

#### ***Administración en pacientes en edad avanzada:***

Se sabe que la azacitidina y sus metabolitos se excretan en gran medida por los riñones y el riesgo de que se produzcan de toxicidad en respuesta a este fármaco puede ser mayor en los pacientes con deterioro de la función renal. Dado que los pacientes de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de presentar una reducción de la función renal, deberá seleccionarse la dosis con cuidado, y será útil realizar monitoreos de la función renal en dichos pacientes (Ver Precauciones).

#### ***Preparación para administración subcutánea:***

IGNATIL se debe reconstituir en condiciones asépticas con 4 ml de agua para inyectables estéril. El diluyente se debe inyectar lentamente en el interior del vial. Agitar o girar vigorosamente el vial hasta alcanzar una suspensión uniforme. La suspensión tendrá un aspecto lechoso. La suspensión resultante contendrá 25 mg/ml de azacitidina.

#### ***Preparación para la administración subcutánea inmediata:***

Las dosis mayores de 4 ml se deben dividir en partes iguales entre dos jeringas. El producto se puede mantener a temperatura ambiente hasta 1 hora, pero se debe administrar en un plazo máximo de 1 hora tras la reconstitución.

#### ***Preparación para la administración subcutánea diferida:***

El producto reconstituido se puede dejar en el vial o traspasarse a una jeringa. Las dosis mayores a 4 ml se deben dividir en partes iguales entre dos jeringas. El producto se debe

# SAVANT

refrigerar inmediatamente y puede permanecer en condiciones de refrigeración (2°C – 8°C), durante un máximo de 8 horas. Una vez extraído el producto del refrigerador, la temperatura de la suspensión se debe equilibrar con la temperatura ambiente durante un máximo de 30 minutos antes de la administración.

### **Administración subcutánea:**

Para lograr una suspensión homogénea, el contenido de la jeringa se deberá re-suspender inmediatamente antes de la administración. Para re-suspender, hacer girar enérgicamente la jeringa entre la palma de las manos hasta lograr una suspensión uniforme de aspecto turbio. La suspensión de Azacitidina Savant 100 mg se administra por vía subcutánea. Las dosis mayores a 4 ml se deben dividir en partes iguales entre dos jeringas, cuyo contenido se debe inyectar en dos lugares separados. Deben alternarse los puntos de inyección (muslo, abdomen o parte superior del brazo). Las nuevas inyecciones se deben administrar a una distancia mínima de 2,5 cm con respecto a un lugar de inyección previa, y nunca en zonas irritadas, enrojecidas, duras o con hematomas.

### **Estabilidad de la suspensión:**

Una vez reconstituida para administración subcutánea, IGNATIL se puede conservar durante un máximo de 1 hora a 25°C ó hasta un máximo de 8 horas a temperaturas comprendidas entre 2°C y 8°C (refrigerador)

### **Preparación para administración intravenosa:**

Reconstituir el número de viales de IGNATIL para alcanzar la dosis deseada.

Reconstituir cada vial con 10 ml de agua estéril para inyección. Agitar el vial hasta que todos los sólidos se disuelvan. La solución resultante tendrá una concentración de azacitidina de 10 mg/ml. La solución debe ser límpida. El fármaco parenteral debe ser inspeccionado visualmente previamente a la administración para detectar partículas y decoloración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

Extraer la cantidad requerida de solución de, IGNATIL para administrar la dosis deseada e inyectarla en una bolsa de infusión de 50-100 ml de cloruro de sodio 0,9% para inyección o Ringer lactato para inyección.

### **Incompatibilidad de la solución intravenosa:**

IGNATIL es incompatible con soluciones de Dextrosa al 5%, Hespan, o soluciones que contengan bicarbonato. Estas soluciones tienen el potencial de incrementar la tasa de degradación de IGNATIL y por lo tanto deben evitarse.

### **Administración intravenosa:**

IGNATIL en solución se administra por vía intravenosa. Administrar la dosis total en un período de 10 a 40 minutos. La administración debe completarse dentro de la hora posterior a la reconstitución del vial.

### **Estabilidad de la solución:**

IGNATIL reconstituido para administración intravenosa puede conservarse a 25°C pero la administración debe completarse dentro de la hora posterior a la reconstitución del vial.

## **CONTRAINDICACIONES:**

- Azacitidina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la azacitidina o al manitol.
- Está contraindicada en pacientes con tumores hepáticos malignos en estadio avanzado (Ver Precauciones)
- Lactancia.





## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Embarazo: Efectos teratogénicos: embarazo categoría D**

Azacitidina puede causar daños fetales si se administra a una mujer embarazada. La azacitidina provocó efectos teratogénicos en animales. Se debe aconsejar a las mujeres con capacidad para procrear que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento con Azacitidina. Si se usa éste fármaco durante el embarazo o si una paciente queda embarazada mientras lo recibe, se le debe informar sobre el potencial riesgo para el feto.<sup>1</sup> Las parejas de los pacientes varones que reciben IGNATIL no deben quedar embarazadas.

### **Administración en varones:**

Se debe advertir a los hombres, que no engendren niños mientras estén recibiendo tratamiento con Azacitidina y durante los tres meses posteriores a la interrupción del mismo. Use un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 3 meses después del tratamiento con IGNATIL.

### **Anemia, neutropenia y trombocitopenia:**

El tratamiento con Azacitidina está asociado con anemia, neutropenia y trombocitopenia. Se deberán realizar hemogramas completos según sea necesario para monitorear la respuesta y toxicidad, como mínimo, antes de cada ciclo de tratamiento. Luego de la administración de la dosis recomendada para el primer ciclo, deberá reducirse o postergarse la dosis de los ciclos subsiguientes teniendo en cuenta la respuesta hematológica o los valores nadir (los valores más bajos) obtenidos de acuerdo a los descrito en Posología y forma de administración.

### **Insuficiencia hepática grave preexistente:**

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Azacitidina en pacientes con SMD y deterioro de la función renal o hepática.

La azacitidina es potencialmente hepatotóxica en pacientes con insuficiencia hepática grave pre-existente, por lo que deberá tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas. Durante el tratamiento con azacitidina, se han comunicado casos raros de coma hepático progresivo y muerte en pacientes con masa tumoral extensa por metástasis, especialmente en pacientes con albúmina basal <30 g/l.

La azacitidina está contraindicada en pacientes con tumores hepáticos malignos en estadio avanzado (Ver Contraindicaciones).

### **Toxicidad renal:**

Pacientes con daño renal deben ser monitoreados estrechamente ya que la azacitidina y sus metabolitos son eliminados principalmente por vía renal.

Se han comunicado casos raros de alteraciones renales, que variaban desde una elevación de las concentraciones séricas de creatinina hasta insuficiencia renal y muerte, en pacientes tratados con azacitidina intravenosa en combinación con otros agentes quimioterapéuticos para enfermedades distintas a los SMD.

### **Enfermedad pulmonar y cardíaca:**

De acuerdo a datos recientes de estudios clínicos, pacientes con historial de enfermedad cardíaca y pulmonar mostraron un aumento significativo en la incidencia de eventos cardíacos con la administración de azacitidina. Por lo que se recomienda precaución y una evaluación cardiovascular cuidadosa durante la administración de Azacitidina.

### **Interacción con otros medicamentos:**

El metabolismo de la azacitidina no está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 (CYP), las UDP-glucuronosiltransferasas (UGT), sulfotransferasas (SULT) y glutatión transferasas (GST), por lo tanto, las interacciones relacionadas con estas enzimas metabolizantes *in vivo* se consideran improbables.

Última revisión: Savant\_Prospecto\_V001\_Sep16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica clínica con la azacitidina.

**Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que pueden sufrir reacciones adversas, como fatiga, durante el tratamiento. Por lo tanto, debe recomendarse precaución al conducir un vehículo o utilizar máquinas.

**Fascitis necrotizante**

Se han reportado casos de fascitis necrotizante, incluyendo casos fatales en pacientes tratados con azacitidina. La terapia debe discontinuarse en pacientes que desarrollen fascitis necrotizante y el tratamiento adecuado debe ser iniciado rápidamente.

**Síndrome de Lisis tumoral**

Los pacientes con alta carga tumoral previa al tratamiento con azacitidina, poseen riesgo de desarrollar síndrome de lisis tumoral. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y se deben tomar las medidas de precaución necesarias.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas descritas con mayor frecuencia con el tratamiento con azacitidina fueron reacciones hematológicas, incluyendo trombocitopenia, neutropenia y leucopenia (generalmente de grado 3 ó 4), reacciones gastrointestinales, incluyendo náuseas, vómitos (generalmente de grado 1 ó 2), o reacciones en el lugar de la inyección (generalmente de grado 1 ó 2).

La siguiente tabla contiene las reacciones adversas asociadas al tratamiento con la azacitidina (de acuerdo a estudios clínicos publicados e información de postcomercialización). Las frecuencias se definen como: *Muy Común* ( $\geq 1/10$ ); *Común* ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); *Poco Común* ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); *Raras* ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); *Muy Raras* ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Desconocida
Infecciones e Infestaciones	Neumonía*, nasofaringitis	Sepsis neutropénica*, sepsis*, infección de las vías respiratorias altas, infección de las vías urinarias, sinusitis, faringitis, rinitis, herpes simple, celulitis, diverticulitis, infección oral			Fascitis necrosante

# SAVANT

Clasificación de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Desconocida
		por hongos e infección en la piel			
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia.	Insuficiencia medular, pancitopenia*			
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			Reacciones de hipersensibilidad		
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Anorexia, disminución del apetito.	Deshidratación		Síndrome de lisis tumoral	
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Insomnio	Estado de confusión, ansiedad			
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareos, cefalea	Hemorragia intracraneal*, letargo, somnolencia y síncope.			
<b>Trastornos oculares</b>		Hemorragia ocular, hemorragia conjuntival			
<b>Trastornos vasculares</b>		Hipertensión, hipotensión, hematoma, hipotensión ortostática			
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Disnea, epistaxis	Disnea de esfuerzo, dolor faringolaríngeo, efusión pleural			Enfermedad pulmonar intersticial
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Diarrea, vómito, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal.	Hemorragia gastrointestinal*, hemorragia hemorroidal, estomatitis, hemorragia gingival, dispepsia			

Última revisión: Savant\_Prospecto\_V001\_Sep16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Clasificación de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Desconocida
Trastornos hepatobiliares			Insuficiencia hepática*, coma hepático progresivo		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Petequias, prurito, exantema, equimosis	Púrpura, alopecia, eritema, exantema macular, urticaria	Dermatosis neutrofílica febril aguda, Piodermia gangrenosa		
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor muscular esquelético	Mialgia, espasmos musculares.			
Trastornos renales y urinarios		Insuficiencia renal*, hematuria, elevación de la creatinina sérica.	Acidosis tubular renal		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Fatiga, pirexia*, dolor de pecho, eritema y/o dolor en el sitio de inyección, astenia	Sitio de inyección: contusión, hematoma, dureza, rash, prurito, inflamación, decoloración. Nódulo y hemorragia.  Malestar			Necrosis en el sitio de inyección.

\*=rara vez se han notificado casos mortales.

**Reacciones adversas hematológicas:** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia, asociadas al tratamiento con azacitidina, fueron hematológicas, que incluyen trombocitopenia, neutropenia y leucopenia, generalmente de grado 3 ó 4. Hay un mayor riesgo de que estas reacciones se produzcan en los dos primeros ciclos, después de los cuales se producen con menor frecuencia y los pacientes restablecen la función hematológica. Las mayorías de las reacciones adversas hematológicas se controlan mediante la vigilancia rutinaria de los recuentos sanguíneos completos y retrasando la administración de azacitidina en el siguiente ciclo, antibióticos profilácticos y/o apoyo con factor de crecimiento (por ej. G-CSF) para la neutropenia, y transfusiones para la anemia o la trombocitopenia, según fuera necesario.

**Infecciones:** La mielosupresión puede llevar a neutropenia y a un aumento de riesgo de infección. En los pacientes que han recibido azacitidina se han notificado infecciones graves, como sepsis neutropénica y neumonía, algunas con desenlace mortal. Las

infecciones pueden tratarse con el empleo de un anti infeccioso y refuerzo con factor del crecimiento (por ej. G-CSF) para la neutropenia.

**Hemorragias:** Puede producirse hemorragia en los pacientes que reciben azacitidina. Se han notificado reacciones adversas graves, como hemorragia digestiva y hemorragia intracraneal. Se debe vigilar la presencia de signos y síntomas de hemorragia en los pacientes, sobre todo en los que presentan trombocitopenia preexistente o relacionada con el tratamiento.

**Hipersensibilidad:** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (0,25%) en los pacientes que recibían azacitidina. En caso de reacción anafiláctica, el tratamiento con azacitidina debe suspenderse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento sintomático adecuado.

**Reacciones adversas de la piel y del tejido subcutáneo:** La mayoría de las reacciones adversas cutáneas y del tejido subcutáneo se relacionaron con el lugar de la inyección. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en los dos primeros ciclos del tratamiento y tendieron a disminuir en los ciclos posteriores. Las reacciones adversas del tejido subcutáneo, como exantema, inflamación y prurito en el lugar de la inyección, exantema, eritema y lesión cutánea pueden precisar el tratamiento con un medicamento concomitante, como antihistamínicos, corticoesteroides y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

**Reacciones adversas gastrointestinales:** Las reacciones adversas gastrointestinales notificadas con mayor frecuencia, relacionadas con el tratamiento con azacitidina, incluyeron estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

**Reacciones adversas renales:** En pacientes tratados con azacitidina se notificaron anomalías renales que abarcaron desde la elevación de la creatinina sérica y hematuria hasta acidosis tubular renal, insuficiencia renal y muerte.

**Reacciones adversas hepáticas:** En pacientes con una gran carga tumoral por enfermedad metastásica se han notificado aparición de insuficiencia hepática, coma hepático progresivo y muerte durante el tratamiento con azacitidina.

**Trastornos cardíacos:** Se han reportado reacciones adversas con Fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, paro cardiorrespiratorio y miocardiopatía congestiva.

## MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN:

IGNATIL es un medicamento citotóxico y, al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, debe tenerse precaución al manipular y preparar suspensiones de azacitidina. Deben aplicarse los procedimientos para la manipulación y eliminación correctas de medicamentos contra el cáncer.

Si la azacitidina reconstituida entra en contacto con la piel, la zona deberá lavarse inmediatamente y a fondo con agua y jabón. Si entra en contacto con membranas mucosas, debe lavarse a fondo con agua.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar y almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

## PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 1 vial.

## SOBREDOSIS:

Solo se informó un caso de sobredosificación con Azacitidina durante los estudios clínicos.

# SAVANT

Un paciente presentó diarrea, náuseas y vómitos luego de una dosis única intravenosa de aproximadamente 290 mg/m<sup>2</sup>, casi cuatro veces la dosis recomendada. Los episodios no dejaron secuelas y se administró la dosis adecuada al día siguiente.

En caso de sobre dosificación, el paciente debe ser monitoreado con hemogramas adecuados y debe recibir tratamiento soporte según sea necesario. No se conoce un antídoto específico para sobre dosificación con Azacitidina.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

---

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorios IMA SAIC. Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

xxxxxxx

Emisión

Revisión



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*Tirma Digital*

  
anmat

DAL POGGETTO Cristian

DU 24614032

DIRECTOR TÉCNICO

SAVANT PHARM S.A.

30-66915988-5

  
anmat

JUST TISCORNIA Belen Maria

CUIL 27279027987

Última revisión: Savant\_Prospecto\_V001\_Sep16 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 15737



# SAVANT

## PROYECTO DE ROTULO (ENVASE SECUNDARIO)

**IGNATIL**  
**AZACITIDINA 100 mg**  
**Polvo liofilizado para inyectable**  
**Uso subcutáneo - intravenoso**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**Fórmula:** Azacitidina 100 mg. Excipientes: Manitol 100 mg.

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Certificado N°

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Elaborado en: Laboratorios IMA SAIC. Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Lote:**

**Vencimiento:**

Se declara que se utilizará idéntico rótulo para la presentación de 4 frascos ampolla x 30 ml.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

anmat

DAL POGGETTO Cristian

DU 24614032

DIRECTOR TECNICO

SAVANT PHARM S.A.

30-66915988-5

anmat

JUSTI SCORNIJA Belen Maria

CUIL 27279027987





Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

23 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12951**

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

**CERTIFICADO N° 58211**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000062-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AZACITIDINA 100 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

No Corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2892

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 22 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12951**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58211**

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: SAVANT PHARM SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7147

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IGNATIL

Nombre Genérico (IFA/s): AZACITIDINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

AZACITIDINA 100 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 100 mg

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 1 Y 4 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 30 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 Y 4 FRASCO AMPOLLAS

Presentaciones: 1, 4

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR Y ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 8 HORAS

Forma de conservación: 2° C - 8° C

Otras condiciones de conservación: 8 HORAS

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BC07

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / SUBCUTANEA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Indicaciones: IGNATIL está indicado en adultos, que no son elegibles para el trasplante de células madre, para tratar: Síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio (2) y alto riesgo (MDS), de acuerdo al Sistema IPSS (International Prognostic Scoring System). Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con 10 a 29% de blastos medulares sin desordenes mieloproliferativos. Leucemia mieloide aguda con 20-30% de blastos y displasia multi-linaje, según la Organización Mundial de la Salud (OMS)

### 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
LABORATORIOS IMA S.A.I.C	4217/16	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	4217/16	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C	4217/16	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

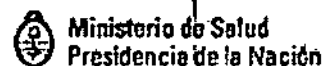
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2000-000062-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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