



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**4939**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021522-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 4939

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

**4 9 3 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 MESNA MR PHARMA y nombre/s genérico/s MESNA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MR PHARMA 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 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

**4939**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

*g H*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **4939**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-021522-09-1

DISPOSICIÓN N°:

4939

DR. CARLOS CHIALE  
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4 9 3 9**

Nombre comercial: MESNA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: MESNA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento, acondicionamiento primario y secundario:

Laboratorios Quality Pharma SA: Villegas 1320/1510 San Justo –Pcia. de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MESNA MR PHARMA .

Clasificación ATC: V03AF01.

Indicación/es autorizada/s : Prevención del efecto toxico urotelial inducido por las oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida)

Concentración/es: 200 MG de MESNA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESNA 200 MG.



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

4939

Excipientes: EDTA 1 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) INACTÍNICO

Presentación: 10 y 15 ampollas de 2 ML de solución

Contenido por unidad de venta: 10 y 15 ampollas de 2 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MESNA MR PHARMA.

Clasificación ATC: V03AF01.

Indicación/es autorizada/s: Prevención del efecto toxico urotelial inducido por las oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida)

Concentración/es: 400 MG de MESNA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESNA 400 MG.

Excipientes: EDTA 2 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 4 ML, ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7,5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) INACTÍNICO

Presentación: 10 y 15 ampollas de 4 ML de solución

Contenido por unidad de venta: 10 y 15 ampollas de 4 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4939

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.







2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

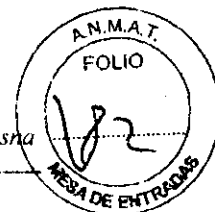
DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4939**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1233



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MESNA MR PHARMA**

**MESNA**

**Inyectable 200 y 400 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Mesna MR Pharma Inyectable 200 mg**

Cada ampolla contiene:

Mesna	200,00 mg
EDTA	1,00 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio	pH 7,5
Agua para inyectables csp	2,0 ml

**Mesna MR Pharma Inyectable 400 mg**

Cada ampolla contiene:

Mesna	400,00 mg
EDTA	2,00 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio csp	pH 7,5
Agua para inyectables csp	4,0 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Uroprotector específico en el tratamiento con oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida).

**INDICACIONES**

Prevención del efecto tóxico urotelial inducido por las oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Farmacodinamia**

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12139 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente

Mesna fue desarrollado como un agente profiláctico para prevenir los efectos colaterales urotóxicos asociados con la quimioterapia con citostáticos oxazafosforínicos. Extensas y variadas investigaciones farmacológicas y toxicológicas han demostrado que la acción del producto, administrado por vía sistémica, se debe a su excelente actividad detoxificante en el tracto urinario eferente y vejiga. La mencionada actividad detoxificante es una consecuencia de la naturaleza de su farmacocinética.

### Farmacocinética

La droga se transforma fácil y rápidamente por autooxidación en su único metabolito, mesna-disulfito (dimesna). Este permanece en el compartimiento intravascular y es rápidamente transportado a los riñones. En el epitelio de los túbulos renales, dimesna se reduce al compuesto tiol libre, que es luego capaz de reaccionar químicamente en la orina con metabolitos oxazafosforínicos tóxicos (acroleína, 4-hidroxi-ifosfamida y 4-hidroxi-ciclofosfamida) conduciendo a su desintoxicación

Distribución: la unión a las proteínas es del 69 – 75%

Metabolismo: El mesna en suero se convierte, por autooxidación, rápidamente en su principal metabolito: dimesna.

Eliminación: la excreción de mesna y dimesna se realiza exclusivamente por el riñón, observando una gran variabilidad interindividual.

### DOSIS Y ADMINISTRACION

Debe administrarse una cantidad suficiente de Mesna para proteger adecuadamente al paciente de los efectos urotóxicos de la oxazafosforina. La duración del tratamiento debe ser igual a la del tratamiento con la oxazafosforina más el tiempo necesario para que la concentración urinaria de metabolitos de oxazafosforina descienda hasta valores no tóxicos. Esto suele ocurrir de 8 a 12 horas después de finalizar el tratamiento con oxazafosforina, pero puede variar según la pauta de administración de la oxazafosforina. El volumen urinario debe ser mantenido a 100 ml/h (como es necesario con el tratamiento con oxazafosforinas), controlándose la orina en busca de hematuria y proteinuria durante todo el período de tratamiento.

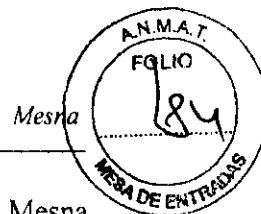
Cuando se utiliza una oxazafosforina en bolo I.V., se debe administrar Mesna por inyección I.V. durante 15-30 minutos al 20% de la dosis de oxazafosforina

MR PHARMA S.A.

Marcos Alejandro Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 49339 - M.P. 16/785

MR PHARMA S.A.

José Luis Martínez Ríos  
Presidente



simultáneamente administrada sobre una base peso/peso. Repetir la dosis de Mesna después de 4 y 8 horas. La dosis total de Mesna es del 60% (p/p) de la dosis de la oxazafosforina. En dosis altas, son administradas dosis equivalentes (ver ejemplos)

Ejemplos de dosis:

Al menos que se prescriba otra forma de dosificación, se recomiendan los siguientes esquemas:

Administración IV de Mesna intermitente con infusión convencional de Ciclofosfamida 12,5 mg/kg (equivalente a 500 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal): tres administraciones de Mesna IV 2,5 mg /kg (equivalente a 100 mg /m<sup>2</sup> superficie corporal), la primera concomitante a la administración del agente citostático, luego a las 4 y a las 8 horas.

Ifosfamida infusión 40 mg/kg (equivalente a 1600 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal): tres administraciones de Mesna IV 8 mg /kg (equivale a 320 mg /m<sup>2</sup> superficie corporal), la primera concomitante a la administración del agente citostático, luego a las 4 y a las 8 horas.

Altas dosis de ciclofosfamida con la administración continua de Mesna:

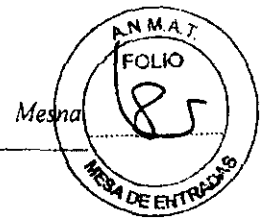
Ciclofosfamida infusión IV de 60 mg/kg (equivalente a 2400 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal): Mesna IV 12 mg/kg (equivalente a 480 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal) simultáneamente como bolo o infusión corta de 60 mg/kg (equivalente a 240 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal) con infusor 0-24 horas.

Altas dosis de ciclofosfamida con la administración intermitente de Mesna:

Ciclofosfamida infusión IV de 60 mg/kg (equivalente a 2400 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal): tres administraciones de Mesna IV 24 mg /kg (equivale a 960 mg /m<sup>2</sup> superficie corporal), la primera concomitante a la administración del agente citostático, luego a las 4 y a las 8 horas.

MR PHARMA S.A.  
Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
N.º 14.118 - M.P. 14.787

MR PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



### Niños

En los niños puede ser necesario acortar el intervalo entre las dosis o aumentar el número de dosis individuales. Este régimen protege a los niños que generalmente tienen un aumento de la micción.

### Ancianos

No se dispone de información específica. Los ensayos clínicos han incluido a pacientes de más de 65 años de edad, sin que se hayan notificado reacciones adversas específicas de este grupo de edad.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Mesna u otros compuestos tioles o cualquiera de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o compuestos que contengan algún grupo tiol. En pacientes afectados de enfermedades autoinmunes se ha informado una mayor frecuencia de reacciones hiperérgicas anafilácticas al Mesna que en los pacientes con tumores.

Se observan reacciones cutáneas y de las mucosas de diferente grado y severidad (erupción cutánea, prurito, enrojecimiento, ampollas, Síndrome de Lyell, síndrome de Stevens- Johnson). inflamación local (edema). conjuntivitis. En casos más raros, se observaron graves reacciones de hipersensibilidad aguda (reacciones anafilácticas)

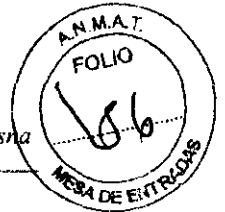
En casos aislados se han registrado trastornos circulatorios con hipotensión y taquicardia. Por estas razones, la protección de las vías urinarias con Mesna en esos pacientes, deberá efectuarse solamente después de sopesar estrictamente los beneficios y los riesgos de esta terapia y la administración del producto deberá tener lugar bajo estrecha supervisión profesional. El efecto uroprotector de Mesna rige exclusivamente para las vías urinarias. Todas las demás precauciones y medidas coadyuvantes recomendadas para el tratamiento con oxazafosforinas, no cambian al administrar el producto y, por consiguiente, deben seguir cumpliéndose sin modificaciones.

M.R. PHARMA S.A.  
Miguel Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 14.119 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



14939



Mesna

La administración oral de Mesna puede ser sustituida por la administración I.V. en aquellos pacientes que presenten vómitos y, hasta que no se disponga de más información, en los pacientes tratados con irradiación corporal total en combinación con altas dosis de ciclofosfamida.

*Test de laboratorio:* se recomienda la microscopia urinaria para determinar exactamente la presencia de eritrocitos en la orina.

*Carcinogénesis, mutagénesis:* en estudios de animales no mostraron evidencia de efectos mutagénicos, cancerígenos o embriotóxicos de mesna.

*Efectos teratogénicos:* los estudios de reproducción en ratas y conejos con dosis orales de hasta 1000 mg de Mesna por kg, no revelaron daño para el feto. Mesna puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad reproductora. Debido a que Mesna se utiliza como uroprotector en los marcos de una terapia citostática con oxazafosforinas, su aplicación durante el embarazo está sometida a los mismos criterios que rigen para las terapias citostáticas.

*Uso durante la lactancia:* se desconoce si la droga es excretada por la leche materna. Dado el potencial de reacciones adversas serias en infantes, debe decidirse si se discontinúa la lactancia antes de iniciar el tratamiento con el producto.

### **Interacciones Medicamentosas**

Los efectos sistémicos de las oxazafosforinas no se ven alterados por el Mesna. En los ensayos clínicos se demostró que la sobredosis de Mesna no aminora la toxicidad aguda o subaguda, la actividad leucocitaria y la eficacia inmunosupresora de las oxazafosforinas. Los estudios sobre animales con ifosfamida y ciclofosfamida en una serie de tumores, también han demostrado que Mesna no interfiere con su actividad antineoplásica. Mesna tampoco altera la eficacia antineoplásica de otros citostáticos (por ej.: doxorubicina, BCNU, metotrexato, vincristina), ni el efecto terapéutico de otros fármacos como los glucósidos digitálicos.

MR PHARMA S.A.

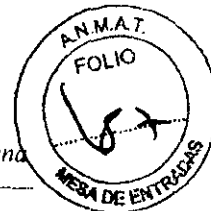
Miguel Ariel Di Gregorio  
Gerente Técnico  
Tel. 2319 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Gustavo Martínez Ríos  
Presidente



4939



Mesna

*Interacciones droga/test de laboratorio:* el tratamiento con Mesna puede originar resultados positivos falsos en el análisis de cuerpos cetónicos en las tiras reactivas y reacciones falsamente positivas o negativas en las pruebas de eritrocitos en la orina con tira reactiva. El color de la reacción de las cetonas es púrpura rojizo en vez de púrpura, es menos estable, y se esfuma inmediatamente con la adición de ácido acético glacial.

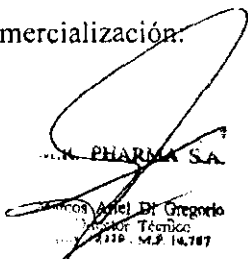
*Incompatibilidades:* la solución de mesna es incompatible, in vitro, con cisplatino, carboplatino y mostazas nitrogenadas.

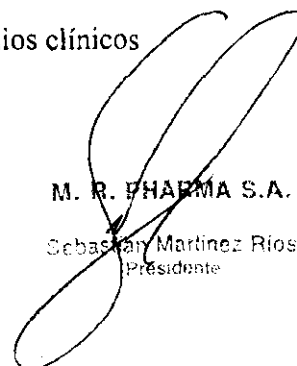
### REACCIONES ADVERSAS

Ya que los pacientes reciben simultáneamente potentes agentes citostáticos, es difícil definir el perfil de efectos adversos de Mesna. Sin embargo, se produjeron los siguientes efectos adversos sobre voluntarios sanos que recibieron diariamente dosis únicas de 60-70 mg de Mesna por kg de peso: náuseas, vómitos, cólicos, diarrea, cefalea, fatiga, dolores articulares y de extremidades, depresión, irritabilidad, debilidad, exantema, hipotensión y taquicardia.

En casos aislados se han notificado reacciones pseudoalérgicas (exantema, prurito, ampollas cutáneas y en las membranas mucosas, edema urticaria, hipotensión repentina, taquicardia y aumento transitorio de las transaminasas hepáticas). Estas reacciones pseudoalérgicas pueden ser más frecuentes en los pacientes afectados por alteraciones autoinmunes. En casos aislados se han observado reacciones hiperérgicas anafilactoides, referidas en parte a algunos órganos en particular, como manifestaciones cutáneas y mucosas de distintos grados de severidad y extensión, edemas localizados, raras veces caída de la tensión arterial y taquicardia, como asimismo una elevación transitoria de las transaminasas. En raros casos se presentaron irritaciones venosas a nivel del sitio de inyección.

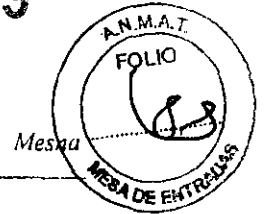
En la administración intravenosa y/o oral de mesna junto con oxazafosforinas en quimioterapia, se han observado los siguientes eventos adversos en los estudios clínicos y en la experiencia de post comercialización:

  
M. R. PHARMA S.A.  
Tomas Ariel Di Gregorio  
Ingeniero Técnico  
C.I.T. M.P. 14.787

  
M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martinez Rios  
Presidente



14939



- Sangre y sistema linfático

*Muy raras:* trombocitopenia (reacciones de hipersensibilidad)

- Sistema inmunológico:

*Raras:* reacciones de hipersensibilidad, algunas relacionadas con hiperegía de órganos.

- Trastornos del metabolismo y nutrición:

*Frecuentes:* anorexia

- Sistema nervioso:

*Frecuentes:* mareos, fatiga y dolor de cabeza

- Ocular:

*Muy raros:* conjuntivitis

- Cardiovascular:

*Muy raras:* taquicardia, elevación del segmento ST, hipotensión, hipertensión, reacciones cardiovasculares.

- Respiratorio:

*Frecuentes:* tos, faringitis

*Muy raras:* taquipnea

- Trastornos gastrointestinales:

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal.

- Desórdenes hepato biliares:

*Muy raras:* transitorio aumento de los valores de las transaminasas.

- Cutáneas:

*Raras:* erupción cutánea, picor, enrojecimiento, ampollas, edema, urticaria.

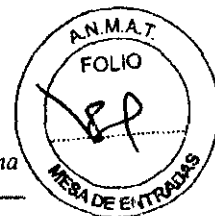
MR PHARMA S.A.  
Germán Andrés Di Gregorio  
Director Técnico  
Mesa 12339 - M.P. 14.189

MR PHARMA S.A.  
Sebastián Martínez Ríos  
Presidente





4939



Mesna

*Muy raras:* reacciones cutáneas graves como el síndrome de Lyell, síndrome de Stevens- Johnson.

- Músculo esquelético:

*Frecuentes:* dolor de espalda, artralgia.

*Muy raras:* dolores musculares en las extremidades, articulaciones.

- Trastornos generales

*Frecuentes:* síntomas de tipo gripal, fiebre y escalofríos.

*Raras:* irritación de la vena en el lugar de inyección, edema local.

*Muy raras:* agotamiento, reacciones de las mucosas, debilidad y fatiga.

## **SOBREDOSIS**

Se desconoce un antídoto específico para el producto. Debido a la posibilidad de reacciones anafilácticas, especialmente en pacientes con enfermedades autoinmunes debe garantizar que el tratamiento de emergencia apropiado este disponible.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura menor a 30°C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase. Proteger de la luz.

Las soluciones diluidas de Mesna son químicamente y físicamente estables durante 24 horas a 25°C. No obstante, se recomienda que las soluciones diluidas sean refrigeradas y utilizadas dentro de las 6 horas. Debido a que la exposición al oxígeno produce la

M.R. PHARMA S.A.

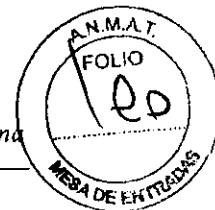
Marcelo José Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



4939



Mesna

oxidación de Mesna a dimesna, cualquier porción no utilizada de una ampolla debe ser descartada.

### PRESENTACIÓN

Mesna MR Pharma Inyectable 200 mg / 2 ml en envase conteniendo 10 y 15 ampollas.

Mesna MR Pharma Inyectable 400 mg / 4 ml en envase conteniendo 10 y 15 ampollas.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 11-2009

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 / M.P. 14 170

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos  
Presidente



4939



Mesna

## PROYECTO DE ROTULO

**MESNA MR PHARMA****MESNA****Inyectable 200 mg/2ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada ampolla contiene:

Mesna	200,00 mg
EDTA	1,00 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio csp	pH 7.5
Agua para inyectables csp	2,0 ml

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

Via: IV

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**CONSERVACIÓN****Conservar a temperatura menor a 30°C. N. Proteger de la luz.****PRESENTACIÓN**

Mesna MR Pharma Inyectable 200 mg / 2 ml en envase conteniendo 10 y 15 ampollas.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 1239 - 547 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



4939



Mesna

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

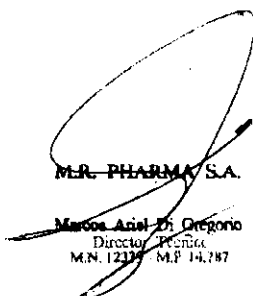
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

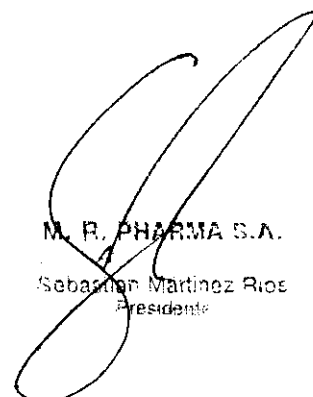
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina



M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Directo. Técnico  
M.N. 12117 M.F. 14.787



M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martinez Rios  
Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021522-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4939** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MR PHARMA 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: MESNA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: MESNA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento, acondicionamiento primario y secundario:

Laboratorios Quality Pharma SA: Villegas 1320/1510 San Justo –Pcia. de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MESNA MR PHARMA .

Clasificación ATC: V03AF01.

*M*  
*A*



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

Indicación/es autorizada/s : Prevención del efecto toxico urotelial inducido por las oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida)

Concentración/es: 200 MG de MESNA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESNA 200 MG.

Excipientes: EDTA 1 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7,5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO ( I ) INACTÍNICO

Presentación: 10 y 15 ampollas de 2 ML de solución

Contenido por unidad de venta: 10 y 15 ampollas de 2 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MESNA MR PHARMA.

Clasificación ATC: V03AF01.

Indicación/es autorizada/s: Prevención del efecto toxico urotelial inducido por las oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida)



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

Concentración/es: 400 MG de MESNA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESNA 400 MG.

Excipientes: EDTA 2 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 4 ML, ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7,5

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) INACTÍNICO

Presentación: 10 y 15 ampollas de 4 ML de solución

Contenido por unidad de venta: 10 y 15 ampollas de 4 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55751

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 30 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4939

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.