



3062

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5043**

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014516-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de la firma DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A., solicita autorización para importar la nueva concentración TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg en la forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD, inscripto bajo el Certificado N° 43.059.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5043

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que a fojas 266 constan el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de la firma DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg en la forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO la cual se denominará DECAPEPTYL RETARD, siendo su fórmula cualicuantitativa: TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg, POLI DL LÁCTIDO CO-GLICOLIDO 75/25 118 mg, POLI DL LÁCTIDO CO-GLICOLIDO 85/15 64 mg, MANITOL 68 mg, CARMELOSA SÓDICA 24 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5043**

POLISORBATO 80 1,6 mg; que será importada de SUIZA, siendo el establecimiento elaborador: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A., Route du Levant 146 - CH-1920 MARTIGNY - SUIZA, control de calidad: MONTE VERDE S.A. sito en RUTA NACIONAL N° 40 Km 155 entre calles 7 y 8 - SÁNCHEZ DE LORIA - POCITO - PROVINCIA DE SAN JUAN; lugar de acondicionamiento secundario: ADIUM PHARMA S.A., RUTA N° 8 Km 17.500 - LOCAL 320 - ZONA FRANCA - MONTEVIDEO - URUGUAY; país de consumo de Anexo I: ESTADOS UNIDOS - SUECIA - ALEMANIA - FRANCIA - REINO UNIDO

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración: TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg en la forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, en las presentaciones conteniendo: 1 FRASCO AMPOLLA, 1 AMPOLLA DE SOLVENTE, 1 JERINGA ESTÉRIL VACÍA DESECHABLE DE 5 ml CON AGUJA 21 G (1), 1 AGUJA ESTÉRIL DESECHABLE 20 G (2).

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 36 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA MAYOR A 25º C.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5043**

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 187 a 189, prospectos de fojas 190 a 222, información para el paciente de fojas 227 a 265, a desglosar las fojas 187, 190 a 200, 227 a 239 respectivamente.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 43.059, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-014516-12-7

DISPOSICION N°: **5043**

m.b.

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

5043



PROYECTO DE ROTULO

DECAPEPTYL® RETARD
TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg
Inyectable Liofilizado
Liberación prolongada – Vía intramuscular

Industria Suiza

Venta bajo receta

CONTENIDO: 1 frasco ampolla, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía desechable de 5 ml con aguja 21 G (1), 1 aguja estéril desechable 20G (2).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Triptorelina (como pamoato).....22,5 mg
Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica;
Polisorbato 80, c.s.

Cada ampolla de solvente contiene: Agua para inyección c.s.p. 2 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

No conservar a temperatura mayor de 25°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR. 43.059

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito,
Prov.San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO POR: Debio Recherche Pharmaceutique S.A.: Route du Levant 14,
1920 - Martigny - Suiza

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE PROSPECTO

5043



DECAPEPTYL® RETARD
TRIPTORELINA PAMOATO 22,5 mg
Inyectable Liofilizado
Liberación prolongada – Vía intramuscular

Industria Suiza

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Triptorelina (como pamoato).....22,5 mg
Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica;
Polisorbato 80, c.s.

Cada ampolla de solvente contiene: Agua para inyección c.s.p. 2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de la hormona de liberación de gonadotrofina
Código ATC L02A E04

INDICACIONES Y USOS:

Tratamiento del cáncer de próstata hormono-dependiente, localmente avanzado o metastásico.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cáncer de próstata avanzado:

Dosis habitual para adultos: 22,5mg, inyección intramuscular, cada 24 semanas.

Dosis geriátrica habitual: Ver dosis habitual para adultos

Preparación y Forma de Aplicación de Decapeptyl® Retard:



Verifique la receta indicada por su médico


Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del Decapeptyl® Retard intramuscular.

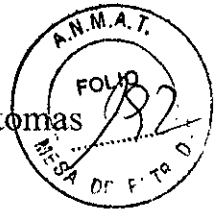
- Frasco ampolla de Decapeptyl® Retard
- 1 jeringa estéril desechable de 5 ml con aguja 21 G (1)
- 1 aguja estéril desechable 20G (2)
- 1 ampolla de agua estéril para inyección 2 ml

Modo de preparación:

- De la ampolla que contiene agua estéril, aspirar 2 ml.
- Mediante la jeringa y aguja (1) transferir al frasco que contiene el polvo liofilizado de Decapeptyl® Retard



MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728



contrarrestar los niveles de testosterona y el empeoramiento de los síntomas clínicos.

La efectividad del tratamiento puede monitorearse midiendo los niveles de testosterona y los antígenos específicos de la próstata.

Luego de la castración quirúrgica, la triptorelina no induce ninguna reducción mayor en los niveles de testosterona, es por eso que Decapeptyl® Retard no debe utilizarse luego de la orquiectomía.

Se recomienda precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes, debido al riesgo potencial de hematomas en la zona donde se coloca la inyección.

Han habido reportes de casos de depresión en pacientes tratados con Decapeptyl® Retard que pueden ser severos. Los pacientes deben ser informados al respecto y tratados según corresponda si aparecen los síntomas correspondientes. Los pacientes con antecedentes de depresión deben ser monitoreados de cerca durante el tratamiento.

La administración de triptorelina en dosis terapéuticas provoca la supresión del sistema gonadal pituitario. Su función generalmente se normaliza luego de que el tratamiento es discontinuado. Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria conducidos durante el tratamiento y luego de la discontinuación de la terapia con un agonista LH- RH. pueden llegar a desorientar en cuanto a los resultados.

Adicionalmente, de los datos epidemiológicos, se ha observado que los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (p.ej. intolerancia a la glucosa), o un incremento del riesgo de padecer enfermedad cardiovascular durante la terapia de deprivación androgénica.

Hiperglucemia y diabetes

Se ha informado hiperglucemia y un mayor riesgo de manifestar diabetes en hombres que reciben agonistas de la GnRH. La hiperglucemia puede representar desarrollo de diabetes mellitus o empeoramiento del control glucémico en pacientes con diabetes. Controlar la glucosa y/o la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre de forma periódica en pacientes que reciben un agonista de la GnRH y manejar con la práctica actual para el tratamiento de la hiperglucemia o la diabetes.

Enfermedades cardiovasculares

Se ha informado un mayor riesgo de desarrollar infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita y ACV en relación con el uso de agonistas de la GnRH en los hombres. El riesgo parece bajo en base a porcentajes de incidencia informados, y debe evaluarse cuidadosamente junto con factores de riesgo cardiovascular al determinar un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata. Los pacientes que reciben un agonista de la GnRH deben ser monitoreados para detectar la presencia de síntomas y signos que indiquen desarrollo de enfermedad cardiovascular y deben ser manejados según la práctica clínica actual.

El uso de agonistas GnRH puede causar reducción de la densidad mineral ósea. Datos preliminares en hombres sugieren que el uso de bifosfonatos en

MONTEVERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

combinación con agonistas de la GnRH pueden reducir la pérdida mineral ósea. Se debe tener particular precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales para osteoporosis (ej: abuso crónico de alcohol, fumadores, tratamiento prolongado con medicación que reduce la densidad mineral, ej: anticonvulsivantes o corticoides, historia familiar de osteoporosis, desnutrición).

INTERACCIONES

Cuando se administra un agonista de la GnRH en concomitancia con medicamentos que afectan la secreción de gonadotrofinas por la glándula pituitaria se debe tener precaución y se recomienda la supervisión del estado hormonal del paciente.

Existe un riesgo potencial de hematomas en el lugar donde se coloca la inyección en aquellos pacientes que se encuentren siendo tratados con anticoagulantes. (Ver - **Advertencias y Precauciones.**)

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios en humanos.

Los estudios en animales han mostrado efectos sobre los parámetros reproductivos (Ver - **FDA Embarazo categoría X**)

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y operar máquinas. Sin embargo, ciertos efectos no deseados tales como mareos, somnolencia, episodios epilépticos, visión reducida o distorsionada, podrían disminuir la capacidad para conducir y operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Ya que los pacientes que padecen cáncer de próstata avanzada son generalmente personas de la tercera edad y padecen otras enfermedades características de esa edad, en más del 90% de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos se reportaron efectos adversos, y a menudo las causas son difíciles de conocer. Tal como se ha visto con otras terapias agonistas LH-RH, o luego de la castración quirúrgica, las reacciones adversas más comúnmente observadas relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a los efectos farmacológicos esperados: un incremento inicial de los niveles de testosterona, seguido de una supresión casi completa de la misma. Estos efectos, observados en aproximadamente 50% de los pacientes, incluyen sofocación, impotencia y una disminución de la libido. Con excepción de reacciones inmunoalérgicas (raras) y reacciones en la zona donde se coloca la inyección (<5%), todas las reacciones adversas están relacionados con los cambios de testosterona.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas, como posiblemente relacionadas con la triptorelina. Se sabe que la mayoría de estos eventos están relacionados con la castración ya sea bioquímica o quirúrgica. La frecuencia

MONTEVERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Director Técnico
Mat. Nac. +143
DNI 22.539.728

5043

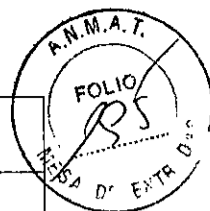


de las reacciones adversas se encuentra clasificada a continuación: muy comunes (>1/10); comunes (>1/100, <1/10), poco comunes (>1/1000, <1/100), raros (>1/10000, <1/1000), muy raros (<1/10000).

<i>Sistema Órgano Clase</i>	<i>Muy Comunes (>1/10)</i>	<i>Comunes (>1/100, <1/10)</i>	<i>No comunes (>1/1000, <1/100)</i>	<i>Raros (>1/10000, <1/1000) o muy raros (<1/10000)</i>
<i>Lugar de Aplicación</i>		Dolor en el lugar de la inyección.	Reacción e inflamación en el lugar de la inyección.	
<i>Cuerpo como un total</i>	Sofocación	Dolor de espalda, dolor de piernas, fatiga, dolor en el pecho, astenia, edema periférico, edema en las piernas.	Malestar, alergia, síncope.	Dolor perineal.
<i>Cardiovascular</i>		Hipertensión, edema dependiente.	Hipotensión.	Isquemia del miocardio.
<i>Endocrinológico</i>	Reducción del tamaño de los genitales.	Dolor de pecho masculino, ginecomastia.	Mastitis masculina.	
<i>Gastro- Intestinal</i>		Constipación, náusea, diarrea, dolor abdominal, dispepsia.	Vómitos, retención urinaria, reflujo gastroesofagal.	
<i>Sentidos</i>				Distorsión de los sabores.
<i>Higado y Sistema Biliar</i>		Función Hepática Anormal.	Hepatitis Colestática.	
<i>Hematológicas</i>			Anemia.	Linfoadenopatía.
<i>Placas, sangrados, coágulos</i>			Embolia Pulmonar.	
<i>Vascular (extra cardíaco)</i>			Tromboflebitis aguda.	
<i>Metabólica y Nutricional</i>		Incremento de la Fosfatasa Alcalina, gota.	Hiperglucemia, incremento del nitrógeno en urea en sangre, diabetes melitus, incremento del nitrógeno no-proteico, aumento de peso.	
<i>Sistema Musculo-óseo</i>	Dolores óseos	Artralgia, mialgia	Artrosis, debilidad muscular.	Fractura Patológica, Hipoestesia, Compresión de la Médula Espinal.

MONTEVERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica 5
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728



<i>Neoplasias</i>		Exacerbación del tumor		
<i>Sistema Nervioso</i>		Dolor de Cabeza, mareos, calambres.	Parestesia, somnolencia.	Episodios epilépticos.
<i>Psicológicos</i>		Insomnio, impotencia, anorexia, disminución de la libido. Depresión Cambios en el carácter	Depresión, nerviosismo, amnesia, euforia.	
<i>Reproductivo</i>			Desórdenes prostáticos y testiculares.	
<i>Respiratorio</i>		Tos, disnea, faringitis.	Rinitis.	
<i>Piel y cabello y uñas</i>		Picazón.	Alopecia, desórdenes cutáneos, eczema, prurito, erupción en forma de ampollas, incremento del sudor.	Urticaria, reacciones de fotosensibilidad.
<i>Desórdenes en la Visión</i>		Dolor en los ojos, conjuntivitis.		Visión anormal, papiloedema, defectos en el campo visual.
<i>Desórdenes en la Audición y en el Equilibrio</i>			Zumbido.	
<i>Tracto urinario</i>		Cistitis, retención urinaria.	Desórdenes en la uretra, incontinencia urinaria, micciones frecuentes, hematuria, infección del tracto urinario, disfunción renal, dolor renal, micciones nocturnas frecuentes.	
<i>Términos Secundarios</i>			Dolor Post Operatorio.	

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

5043



Reacciones adversas informadas por 5% o más de pacientes durante el tratamiento

Reacciones adversas ¹	triptorelina 22,5 mg N = 120			
	Emergente del		Relacionada con el tratamiento	
	N	%	N	%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Edema periférico	6	5,0	0	0
Infecciones e infestaciones				
Influenza	19	15,8	0	0
Bronquitis	6	5,0	0	0
Endocrinos				
Diabetes mellitas/hiperglucemia	6	5,0	0	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Dolor de espalda	13	10,8	1	0,8
Artralgia	9	7,5	1	0,8
Dolor en las extremidades	9	7,5	1	0,8
Trastornos del sistema nervioso				
Dolor de cabeza	9	7,5	2	1,7
Trastornos psiquiátricos				
Insomnio	6	5,0	1	0,8
Trastornos renales y urinarios				
Infección del tracto urinario	14	11,6	0	0
Retención urinaria	6	5,0	0	0
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas				
Disfunción eréctil	12	10,0	12	10,0
Atrofia testicular	9	7,5	9	7,5
Trastornos vasculares				
Sofocón	87	72,5	86	71,7
Hipertensión	17	14,2	1	0,8

¹ Las reacciones adversas para Triptorelina 22,5 mg están codificadas usando el Diccionario Médico para Actividades de Registro Sanitario (MedDRA).

Cambios en valores de laboratorio durante el tratamiento:

Las siguientes anomalías en los valores de laboratorio no presentes en la línea de base se observaron en 10% o más de los pacientes:

Se detectó menor hemoglobina y mayor glucosa y transaminasas hepáticas durante el estudio. La mayoría de los cambios fueron leves a moderados.

La triptorelina causa un incremento temporario de los niveles de testosterona circulante dentro de la primera semana luego de la inyección intramuscular inicial de la fórmula de liberación prolongada. Con este incremento inicial de los niveles de testosterona circulante, un pequeño porcentaje de pacientes (<5%) pueden llegar a experimentar un empeoramiento temporario de los signos y síntomas de su cáncer de próstata, que generalmente se manifiestan por un incremento de los dolores relacionados con el cáncer, los cuales pueden manejarse en forma sintomática (ver **Advertencias y Precauciones**). Han ocurrido casos aislados de exacerbación de los síntomas de la enfermedad, ya sea a causa de obstrucción en la uretra o compresión de la médula espinal por

MUNIVERVE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MUNIVERVE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica 7
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

No se han estudiado sistemáticamente los efectos de la edad y la raza en la farmacocinética de la triptorelina. Sin embargo la información de la farmacocinética obtenida de voluntarios masculinos jóvenes y sanos, cuyas edades estaban entre los 20 y 22 años con una elevada capacidad de eliminación de creatinina (aproximadamente 150ml/min), indicó que la triptorelina se eliminaba el doble de rápido en la población joven. Esto se relaciona con el hecho que la eliminación de la triptorelina tiene correlación con la eliminación total de la creatinina, que se sabe bien disminuye con la edad.

Debido al gran margen de seguridad de la triptorelina y a que Decapeptyl® Retard es una fórmula de liberación prolongada, se recomienda no ajustar las dosis en pacientes con daño renal o hepático.

Relación(es) farmacocinética / farmacodinámica:

La relación farmacocinética/farmacodinámica de la triptorelina no es algo directo de evaluar, ya que no es lineal ni tiempo-dependiente. Es por esto, que luego de una administración aguda en sujetos que reciben la terapia por primera vez, la triptorelina induce un aumento dosis-dependiente de las respuestas al LH y al FSH.

Cuando se la administra como una fórmula de liberación prolongada, la triptorelina estimula la secreción del LH y del FSH durante los primeros días después de aplicada la dosis y, en consecuencia, también la secreción de la testosterona. Tal como lo muestran los resultados de los diferentes estudios de bioequivalencia, el incremento máximo de la testosterona se alcanza más o menos alrededor de los 4 días con un C_{max} equivalente, que depende de la tasa de liberación de triptorelina. Esta respuesta inicial no permanece a pesar de la exposición continua a la triptorelina y es secundada por una disminución progresiva de los niveles de testosterona. Para este caso también, la prolongación de la exposición a la triptorelina puede variar de diferentes formas sin afectar el efecto general sobre los niveles de testosterona.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros medicamentos.

Vencimiento

- 36 meses liofilizado. Ver la fecha expiración en el frasco ampolla.
- Debe utilizarse inmediatamente luego de reconstituido.

Se demostró la estabilidad química y física durante 24 horas a 25° C. Desde un punto de vista microbiológico, este producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento ya en uso, y las condiciones antes de utilizar son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben tomar más de 24 horas a una temperatura entre 2 y 8° C.

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

5043



ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON
LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura mayor de 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía desechable de 5 ml con aguja 21 G (1), 1 aguja estéril desechable 20G (2).

Fecha de última revisión: Julio 2012

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 43.059

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional 40 entre Calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

ELABORADO POR: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.
Route du Levant 146, CH-1920 Martigny, Suiza.

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 4143
DNI 22.539.728

5043



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DECAPEPTYL® RETARD
TRIPTORELINA 22,5 mg
Inyectable Liofilizado
Liberación prolongada – Vía intramuscular

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿QUÉ ES TRIPTORELINA Y PARA QUE SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR TRIPTORELINA
3. ¿CÓMO USAR TRIPTORELINA?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRIPTORELINA
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES TRIPTORELINA Y PARA QUE SE UTILIZA?

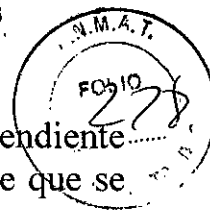
Su médico le ha prescrito DECAPEPTYL® RETARD.

Su mecanismo de acción es similar a una hormona denominada hormona liberadora de gonadotropina (análogo de la GnRH). Se trata de una formulación de acción prolongada diseñada para liberar lentamente 22,5 mg de triptorelina durante un periodo de 6 meses (24 semanas).


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

30431



Tiene indicación para tratar tanto el cáncer de próstata hormono-dependiente localmente avanzado como el cáncer de próstata hormono-dependiente que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (cáncer metastásico).

Actúa reduciendo las concentraciones de la hormona masculina testosterona en el organismo.

La triptorelina, un agonista de la GnRH, actúa como un inhibidor potente de la secreción de gonadotropina cuando se administra de manera continuada y en dosis terapéuticas. En estudios con animales macho y con hombres se demuestra que después de la administración de triptorelina se produce un incremento inicial y transitorio de las concentraciones circulantes de hormona luteinizante (LH), hormona estimulante del folículo (FSH) y testosterona.

No obstante, la administración crónica y continuada de triptorelina disminuye la secreción de LH y FSH e inhibe la esteroidogénesis testicular y ovárica. La reducción de las concentraciones séricas de testosterona hasta el intervalo que se ve normalmente en los varones sometidos a castración quirúrgica tiene lugar entre 2 y 4 semanas después de iniciar el tratamiento. DECAPEPTYL® RETARD se ha diseñado para liberar 22,5 mg de triptorelina en un periodo de 6 meses. Una vez alcanzados los niveles de testosterona propios de la castración al final del primer mes, estos se mantienen mientras los pacientes reciban su inyección cada veinticuatro semanas.

De esta manera, se consigue la atrofia de los órganos sexuales accesorios.

Estos efectos en general son reversibles al suspender la administración del medicamento. La eficacia del tratamiento se puede monitorizar midiendo las concentraciones séricas de testosterona y del antígeno prostático específico (PSA). Tal como se ve en el programa de estudios clínicos, con DECAPEPTYL® RETARD se produjo una reducción mediana relativa del 97% del PSA en el mes 6.

2. ANTES DE USAR TRIPTORELINA

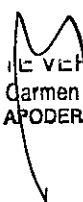
No use DECAPEPTYL® RETARD si es alérgico (hipersensible) a triptorelina pamoato, a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de DECAPEPTYL® RETARD.

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD no está indicado en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD no está indicado en mujeres.

2


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

5043



Tenga especial cuidado con DECAPEPTYL® RETARD:


- Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden aparecer hematomas en el lugar de inyección.
- Al comenzar el tratamiento aumentará la cantidad de testosterona en su organismo, lo que puede hacer que los síntomas de cáncer empeoren. Consulte con su médico si esto sucede. El médico puede darle algún medicamento (un antiandrógeno) para impedir que los síntomas empeoren.
- Como sucede con otros análogos de la GnRH, durante las primeras semanas de tratamiento, DECAPEPTYL® RETARD puede provocar compresión de la médula espinal o bloqueo de la uretra (conducto de salida de la orina). Su médico le hará un seguimiento y le dará el tratamiento adecuado para estos problemas, si se presentan.
- Después de la castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional a los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse en orquidectomía.
- Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria realizados durante el tratamiento o tras la interrupción de la terapia con DECAPEPTYL® RETARD pueden ser erróneos.
- El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD puede, al igual que sucede con otros análogos de la GnRH, provocar pérdida de masa ósea, osteoporosis y un riesgo mayor de fracturas óseas especialmente si usted toma mucho alcohol, es fumador, tiene historial familiar de osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos), tiene una dieta pobre o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides (esteroides).
- Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos, informe a su médico.
- Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.
- Consulte con su médico si está preocupado sobre alguno de estos temas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

5043



Interacciones:

Cuando se administra un agonista de la GnRH en concomitancia con medicamentos que afectan la secreción de gonadotrofinas por la glándula pituitaria se debe tener precaución y se recomienda la supervisión del estado hormonal del paciente.

Existe un riesgo potencial de hematomas en el lugar donde se coloca la inyección en aquellos pacientes que se encuentren siendo tratados con anticoagulantes.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Niños

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD no está indicado en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

El tratamiento con DECAPEPTYL® RETARD no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Aunque se administre siguiendo las indicaciones, DECAPEPTYL® RETARD puede modificar ciertas reacciones hasta tal punto que alteren la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto es particularmente notorio en combinación con alcohol. Puede sentirse mareado, estar cansado o presentar problemas en la vista, como visión borrosa. Estos son posibles efectos adversos del tratamiento o de la enfermedad subyacente. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos no debe conducir ni manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de DECAPEPTYL® RETARD: Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera "exento de sodio" y puede tomarse con una dieta baja en sodio.

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamentos toma.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser perjudicial para su salud.

MONTE VERDE S.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APQDEFARM


MONTE VERDE S.A
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



3. ¿CÓMO USAR TRIPTORELINA?

Dosis habitual para adultos: 22,5mg, intramuscular, cada 24 semanas, inyección IM.

Dosis geriátrica habitual: Ver dosis habitual para adultos

Preparación y Forma de Aplicación de DECAPEPTYL® RETARD:

Verifique la receta indicada por su médico

Disponga del siguiente material para una correcta aplicación del DECAPEPTYL® RETARD intramuscular.

- a) Frasco ampolla de DECAPEPTYL® RETARD
- b) 1 jeringa estéril desechable de 5 ml con aguja 21 G (1)
- c) 1 aguja estéril desechable 20 G (2)
- d) 1 ampolla de agua estéril para inyección 2 ml

Modo de preparación:

- a) De la ampolla que contiene agua estéril, aspirar 2 ml.
- b) Mediante la jeringa y aguja (1) transferir al frasco que contiene el polvo liofilizado de DECAPEPTYL® RETARD.
- c) Agitar suavemente en forma circular horizontal -evitando la formación de espuma- para dispersar los microgránulos y formar una suspensión lechosa y homogénea.
- d) Extraer la totalidad de la mezcla del frasco.
- e) Desechar la aguja (1) y proceder a la inyección intramuscular inmediata utilizando la aguja (2)
- f) Inyectar lentamente.

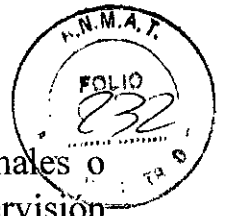
Estabilidad: La suspensión de triptorelina debe ser descartada si no es utilizada inmediatamente después de la preparación

El lugar donde se coloca la inyección debe variar periódicamente, ya que DECAPEPTYL® RETARD es una suspensión de microgránulos. **Debe evitarse estrictamente una inyección intravascular accidental.**

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOEFREPA

Sofia M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

5043



No se necesitan ajustes en la dosis para pacientes con problemas renales o hepáticos. DECAPEPTYL® RETARD debe administrarse bajo la supervisión de un médico.

La seguridad y la eficacia de DECAPEPTYL® RETARD, para los niños recién nacidos y los menores de tres años aún no ha sido establecida, por lo tanto se sugiere no utilizar DECAPEPTYL® RETARD en este tipo de pacientes.

Siga las instrucciones de su médico en relación con el tiempo, las dosis y la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Por favor consulte a su médico del esquema de administración o ante cualquier olvido de aplicación o duda sobre el mismo.

Si tiene dudas, pida a su médico o farmacéutico que lo oriente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Ya que los pacientes que padecen cáncer de próstata avanzada son generalmente personas de la tercera edad y padecen otras enfermedades características de esa edad, en más del 90% de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos se reportaron efectos adversos, y a menudo las causas son difíciles de conocer. Tal como se ha visto con otras terapias agonistas LH-RH, o luego de la castración quirúrgica, las reacciones adversas más comúnmente observadas relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a los efectos farmacológicos esperados: un incremento inicial de los niveles de testosterona, seguido de una supresión casi completa de la misma. Estos efectos, observados en aproximadamente 50% de los pacientes, incluyen sofocación, impotencia y una disminución de la libido. Con excepción de reacciones inmunoalérgicas (raras) y reacciones en la zona donde se coloca la inyección (<5%), todas las reacciones adversas están relacionados con los cambios de testosterona.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas, como posiblemente relacionadas con la triptorelina. Se sabe que la mayoría de estos eventos están relacionados con la castración ya sea bioquímica o quirúrgica. La frecuencia de las reacciones adversas se encuentra clasificada a continuación: muy comunes

6

MONTEVERDE S.A.
I.Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

($\geq 1/10$); comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10000$).



Sistema Órgano Clase	Muy Comunes ($\geq 1/10$)	Comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	No comunes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) o muy raros ($< 1/10000$)
<i>Lugar de Aplicación</i>		Dolor en el lugar de la inyección.	Reacción e inflamación en el lugar de la inyección.	
<i>Cuerpo como un total</i>	Sofocación	Dolor de espalda, dolor de piernas, fatiga, dolor en el pecho, astenia, edema periférico, edema en las piernas.	Malestar, alergia, síncope.	Dolor perineal.
<i>Cardiovascular</i>		Hipertensión, edema dependiente.	Hipotensión.	Isquemia del miocardio.
<i>Endocrinológico</i>	Reducción del tamaño de los genitales.	Dolor de pecho masculino, ginecomastia.	Mastitis masculina.	
<i>Gastro-Intestinal</i>		Constipación, náusea, diarrea, dolor abdominal, dispepsia.	Vómitos, retención urinaria, reflujo gastroesofágico.	
<i>Sentidos</i>				Distorsión de los sabores.
<i>Hígado y Sistema Biliar</i>		Función Hepática Anormal.	Hepatitis Colestática.	

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOBERUJA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



<i>Hematológicas</i>			Anemia.	Linfoadenopatía.
<i>Placas, sangrados, coágulos</i>			Embolia Pulmonar.	
<i>Vascular (extra cardíaco)</i>			Tromboflebitis aguda.	
<i>Metabólica y Nutricional</i>		Incremento de la Fosfatasa Alcalina, gota.	Hiper glucemia, incremento del nitrógeno ureico en sangre, diabetes melitus, incremento del nitrógeno no-proteico, aumento de peso.	
<i>Sistema Musculo-óseo</i>	Dolores óseos	Artralgia, mialgia	Artrosis, debilidad muscular.	Fractura Patológica, Hipoestesia, Compresión de la Médula Espinal.
<i>Neoplasias</i>		Exacerbación Tumoral		
<i>Sistema Nervioso</i>		Dolor de Cabeza, mareos, calambres.	Parestesia, somnolencia.	Episodios epilépticos.
<i>Psicológicos</i>		Insomnio, impotencia, anorexia, disminución de la libido.	Depresión, nerviosismo, amnesia, euforia.	
<i>Reproductivo</i>			Desórdenes prostáticos y testiculares.	
<i>Respiratorio</i>		Tos, disnea, faringitis.	Rinitis.	

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Sofia M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



<i>Piel y cabello y uñas</i>		Picazón.	Alopecia, desórdenes cutáneos, eczema, prurito, erupción en forma de ampollas, incremento del sudor.	Urticaria, reacciones de fotosensibilidad.
<i>Desórdenes en la Visión</i>		Dolor en los ojos, conjuntivitis.		Visión anormal, papiloedema, defectos en el campo visual.
<i>Desórdenes en la Audición y en el Equilibrio</i>			Zumbido.	
<i>Tracto urinario</i>		Cistitis, retención urinaria.	Desórdenes en la uretra, incontinencia urinaria, micciones frecuentes, hematuria, infección del tracto urinario, disfunción renal, dolor renal, micciones nocturnas frecuentes.	
<i>Términos Secundarios</i>			Dolor Post Operatorio.	

MONTEVERDE
Ma. Del Carmen Mastanorea
APODERADA


MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

Reacciones adversas informadas por 5% o más de pacientes durante tratamiento

Reacciones adversas ¹	triptorelina 22,5 mg N = 120			
	Emergente de tratamiento		Relacionada con el tratamiento	
	N	%	N	%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Edema periférico	6	5,0	0	0
Infecciones e infestaciones				
Influenza	19	15,8	0	0
Bronquitis	6	5,0	0	0
Endocrinos				
Diabetes mellitus/hiperglucemia	6	5,0	0	0
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo				
Dolor de espalda	13	10,8	1	0,8
Artralgia	9	7,5	1	0,8
Dolor en las extremidades	9	7,5	1	0,8
Trastornos del sistema nervioso				
Dolor de cabeza	9	7,5	2	1,7
Trastornos psiquiátricos				
Insomnio	6	5,0	1	0,8
Trastornos renales y urinarios				
Infección del tracto urinario	14	11,6	0	0
Retención urinaria	6	5,0	0	0
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas				
Disfunción eréctil	12	10,0	12	10,0
Atrofia testicular	9	7,5	9	7,5
Trastornos vasculares				
Sofocos	87	72,5	86	71,7
Hipertensión	17	14,2	1	0,8

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastanorea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

5043



¹ Las reacciones adversas para Triptorelina 22,5 mg están codificadas usando el Diccionario Médico para Actividades de Registro Sanitario (MedDRA).

Cambios en valores de laboratorio durante el tratamiento:

Las siguientes anomalías en los valores de laboratorio no presentes en la línea de base se observaron en 10% o más de los pacientes:

Se detectó menor hemoglobina y mayor glucosa y transaminasas hepáticas durante el estudio. La mayoría de los cambios fueron leves a moderados.

La triptorelina causa un incremento temporario de los niveles de testosterona circulante dentro de la primera semana luego de la inyección intramuscular inicial de la fórmula de liberación prolongada. Con este incremento inicial de los niveles de testosterona circulante, un pequeño porcentaje de pacientes (<5%) pueden llegar a experimentar un empeoramiento temporario de los signos y síntomas de su cáncer de próstata, que generalmente se manifiestan por un incremento de los dolores relacionados con el cáncer, los cuales pueden manejarse en forma sintomática. Han ocurrido casos aislados de exacerbación de los síntomas de la enfermedad, ya sea a causa de obstrucción en la uretra o compresión de la médula espinal por metástasis. Por consiguiente, los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario superior o inferior deben ser observados muy de cerca durante las primeras semanas de terapia.

El uso de sintéticos análogos al LH-RH para tratar cáncer de próstata puede estar asociado con un incremento en la pérdida ósea y puede llegar a conducir a la osteoporosis e incrementa los riesgos de fractura de huesos. También puede conducir a un diagnóstico incorrecto de la metástasis ósea.

El tratamiento con análogos al LH-RH pueden llegar a revelar la presencia previamente desconocida de un adenoma pituitario de las células gonadotrópicas. La apoplejía pituitaria se caracteriza por el dolor de cabeza repentino, la pérdida de la visión y la oftalmoplejía.

Se ha reportado un incremento en el recuento de linfocitos con pacientes bajo tratamiento análogo al LH-RH. Esta linfocitosis secundaria se encuentra aparentemente relacionada con la castración inducida por LH-RH, y pareciera indicar que las hormonas gonadales se encuentran involucradas con la involución del timo. También se han reportado hipersensibilidad y reacciones anafilácticas con la triptorelina.

5. CONSERVACIÓN DE TRIPTORELINA

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen M. Standrea
APROBADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

No conservar a temperatura mayor de 25° C

5043



- Vida útil: 36 meses liofilizado. Ver la fecha expiración en el frasco ampolla
- Debe utilizarse inmediatamente luego de reconstituido.

Se demostró la estabilidad química y física durante 24 horas a 25° C de la suspensión reconstituida y lista para su uso. Desde un punto de vista microbiológico, este producto debe utilizarse inmediatamente.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso de que aún se encuentre dentro del período de validez y de que usted observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico si puede utilizarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DECAPEPTYL® RETARD

Principio Activo: Triptorelina

Cada frasco ampolla contiene:

Triptorelina (como pamoato).....22,5 mg
Polímero DL láctico-co-glicólido; Manitol; Carboximetilcelulosa sódica;
Polisorbato 80, c.s.

Cada ampolla de solvente contiene: Agua para inyección c.s. 2 ml

“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”

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

12

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
AFODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

5043



HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla, 1 ampolla de solvente, 1 jeringa estéril vacía desechable de 5 ml con aguja 21 G (1), 1 aguja estéril desechable 20G (2).

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 43.059

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional 40 entre Calles 7 y 8, Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

ELABORADO POR: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.
Route du Levant 146, CH-1920 Martigny, Suiza.

2

13

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOBERADA

Sofia M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728