

## DISPOSICIÓN N° 6175



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000209-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

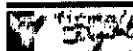
### CONSIDERANDO:

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

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

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

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



## DISPOSICIÓN N° 6175



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6175



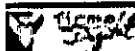
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DALFYRAN y nombre/s genérico/s FAMPRIDINA, 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 - 05/06/2015 15:54:06, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 05/06/2015 15:54:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 05/06/2015 15:54:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 05/06/2015 15:54:06.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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



## DISPOSICIÓN N° 6175



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF - 17/06/2015 11:28:06 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000209-14-7

## DISPOSICIÓN N° 6175



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT



FICHA  
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

---

## ***Proyecto de Información para el Paciente***

### ***DALFYRAN® / FAMPRIDINA 10 mg*** ***Comprimidos Recubiertos de liberación*** ***prolongada***

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
*Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada*

**Lea detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

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

**DALFYRAN®** contiene el principio activo Fampridina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la Esclerosis Múltiple. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más adecuada, lo que permite caminar mejor.

**DALFYRAN®** es un medicamento que se utiliza para *mejorar la marcha en adultos* (18 años o mayores) *con Esclerosis Múltiple*, que presentan discapacidad en la marcha. En la Esclerosis Múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DALFYRAN®?**

**No tome DALFYRAN®:**

- Si es **alérgico** a Fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la **Sección 7**).
- Si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una **crisis epiléptica** (también llamado ataque convulsivo o convulsión).
- Si tiene **problemas de riñón**.
- Si toma un medicamento que se llama cimetidina.
- Si **toma algún otro medicamento que contiene Fampridina**. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome **DALFYRAN®** si alguna de estas situaciones es aplicable a su caso.

### **Advertencias y Precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **DALFYRAN®**:

- Si tiene palpitaciones (si nota su latido cardíaco).
- Si es propenso a las infecciones.
- Si utiliza algún elemento de ayuda para caminar, como por ejemplo un bastón, deberá seguir utilizándolo según sea necesario. Este medicamento puede hacerle sentir mareado o sin equilibrio llevando a un aumento del riesgo de caídas.
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte el riesgo de sufrir crisis epilépticas.

Informe a su médico antes de tomar **DALFYRAN®** si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

### **Niños y adolescentes**

No administre **DALFYRAN®** a niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Personas mayores**

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

### **Uso de **DALFYRAN®** con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **No utilice **DALFYRAN®** si está utilizando otros medicamentos:**

- **Que contienen Fampridina.**
- **Que afectan a los riñones:** su médico tendrá especial cuidado si recibe Fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo carvedilol, propranolol y metformina.

### **Uso de **DALFYRAN®** con alimentos y bebidas**

**DALFYRAN®** se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar **DALFYRAN®** durante el embarazo.

El médico evaluará el beneficio del tratamiento con **DALFYRAN®** para usted frente al riesgo para el bebé.

**Debe interrumpir la lactancia** durante el tratamiento con este medicamento.



### Conducción y uso de máquinas

**DALFYRAN®** puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecte antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

### 3. ¿Cómo tomar **DALFYRAN®**?

Tome **DALFYRAN®** exactamente como se le prescribe. Solo puede obtenerse **DALFYRAN®** bajo la supervisión de médicos con experiencia en Esclerosis Múltiple.

- Tome **un** comprimido por la mañana y **un** comprimido por la noche.
- No tome más de dos comprimidos en un día.
- **Debe dejar transcurrir por lo menos 12 hs** entre cada comprimido.
- No tome los comprimidos con una frecuencia mayor que cada 12 horas.
- **Trague el comprimido entero**, con agua.
- No debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

#### Si toma más **DALFYRAN®** del que debe

- Si ha tomado más comprimidos de los que debía, **contacte a su médico inmediatamente**.
- Si acude al médico, lleve la caja de **DALFYRAN®** con usted.
- Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de la memoria) y crisis epiléptica (ataques). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

#### Si olvidó tomar **DALFYRAN®**

No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas. Contacte tan pronto como pueda con su médico.

**SIEMPRE deben pasar 12 horas** entre cada comprimido.

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

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **DALFYRAN®**?

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

**Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar **DALFYRAN®** e informe a su médico inmediatamente.**

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de la piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, **deje de tomar **DALFYRAN®** y acuda a su médico inmediatamente.**

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

- **Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.
- **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 cada 10 pacientes.
- **Poco frecuentes:** que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

**Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Efectos adversos muy frecuentes**

- Infección en vías urinarias

**Efectos adversos frecuentes**

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Temblores (pequeñas sacudidas)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar de estómago
- Dolor de espalda

**Efectos adversos poco frecuentes**

- Crisis epiléptica
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)

Si experimenta cualquier otro tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía.

**5. Sobredosificación con DALFYRAN®**

Los efectos adversos frente a altas dosis de Fampridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas. También puede generarse hipertensión.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- |                                            |                            |
|--------------------------------------------|----------------------------|
| - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: | (011) 4962-6666/2247       |
| - Hospital A. Posadas:                     | (011) 4654-6648/ 4658-7777 |
| - Hospital Fernández:                      | (011) 4801-7767/ 4808-2655 |

**6. Conservación de DALFYRAN®**

Conservar a temperaturas menores a 25°C.

Conservar los comprimidos en su envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.



**DALFYRAN®**  
**Fampridina 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Solo debe abrir un frasco al mismo tiempo. Tras la primera apertura del frasco, usar dentro de los 7 días.

## 7. Información Adicional de DALFYRAN®

### Composición

El principio activo es Fampridina.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 10 mg de Fampridina.

Los demás componentes son: Hidroxipropilmetil Celulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry II White.

### Presentación

**DALFYRAN®/ FAMPRIDINA 10 mg, comprimidos recubiertos de liberación prolongada:**

Envases conteniendo 28 comprimidos (2 frascos de 14 comprimidos cada uno) y 56 comprimidos (4 frascos de 14 comprimidos cada uno)

**DALFYRAN® se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgo, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofvq@tuteur.com.ar](mailto:infofvq@tuteur.com.ar) o 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**

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°**

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Galicia 2652/54/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Santa Rosa 3676, Localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires



LOPEZ Rogelio Fernando  
Argentina  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.  
Buenos Aires  
Argentina.

*firma Digital*



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



CASTAGNA Edgardo Dario  
Apoderado y Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



DALFYRAN®  
FAMPRIDINA 10 mg  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

---

## ***Proyecto de Prospecto***

# ***DALFYRAN® / FAMPRIDINA 10 mg Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada***



**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
*Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada*

Venta bajo receta archivada  
Industria argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **DALFYRAN®** contiene: Fampridina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetil Celulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry II White.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Bloqueante de los canales de potasio, actúa sobre el sistema nervioso central.  
Código ATC: N07XX07.

**INDICACIONES**

**DALFYRAN®** está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple con discapacidad para caminar (EDSS 4-7: de Siglas en Inglés - Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Mecanismo de acción**

Fampridina es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, Fampridina reduce la pérdida de corriente iónica a través de estos canales, prolongando, así, la repolarización y mejorando la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

**FARMACOCINÉTICA**

**Absorción**

Fampridina administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de liberación prolongada de Fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada tienen un retraso en la absorción de Fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando los comprimidos de Fampridina se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ( $AUC_{0-\infty}$ ) de Fampridina es aproximadamente del 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la  $C_{m\acute{a}x}$  aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación

entre la  $C_{m\acute{a}x}$  y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampridina sin alimentos (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

### **Distribución**

Fampridina es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Fampridina no se adhiere fuertemente a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3-7% en el plasma humano). Fampridina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg.

Fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

### **Metabolismo**

Fampridina se metaboliza en los seres humanos por oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga luego a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de Fampridina frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxilación de Fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por Fampridina a 30  $\mu$ M (aproximadamente una inhibición del 12%), lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de Fampridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento con Fampridina de los hepatocitos humanos cultivados tuvo muy poco o nulo efecto en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

### **Eliminación**

La principal vía de eliminación de Fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El clearance renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampridina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de Fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

### **Poblaciones especiales**

#### Edad avanzada

En los estudios clínicos no se incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes. Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el clearance de creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el monitoreo de la función renal en pacientes de edad avanzada (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

#### Población pediátrica

No hay datos disponibles.

#### Pacientes con insuficiencia renal

Fampridina se elimina principalmente por los riñones como medicamento sin alterar y por lo tanto se debe monitorear la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces

las concentraciones de Fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. Fampridina no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (ver **CONTRAINDICACIONES**).

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con **DALFYRAN®** está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de Esclerosis Múltiple.

### **Posología**

La posología recomendada de **DALFYRAN®** es un comprimido de 10 mg dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). No se debe administrar **DALFYRAN®** con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas (ver **ADVERTENCIAS**). Los comprimidos se deben ingerir sin alimentos (ver **FARMACOCINÉTICA**).

### Inicio y evaluación del tratamiento

- La prescripción inicial se debe limitar a 2 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados en el plazo de 2 semanas tras comenzar el tratamiento con **DALFYRAN®**.
- Se recomienda realizar una prueba cronometrada de la marcha, por ejemplo: la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) para evaluar la mejoría después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con **DALFYRAN®**.
- Se debe suspender el tratamiento con **DALFYRAN®** si los pacientes no notifican ningún beneficio.

### Reevaluación del tratamiento

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de la marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de **DALFYRAN®**. La reevaluación debe incluir la interrupción del tratamiento y la realización de la prueba de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con **DALFYRAN®** si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

### Dosis omitida

Se debe seguir siempre el régimen de dosis habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Pacientes de edad avanzada

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con **DALFYRAN®**. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada (ver **CONTRAINDICACIONES**).

### Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **DALFYRAN®** en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

### Pacientes con Insuficiencia renal

**DALFYRAN®** está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (clearance de creatinina <80ml/min). Ver **CONTRAINDICACIONES**.

### Pacientes con Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Forma de administración**

**DALFYRAN®** se administra por vía oral.  
El comprimido se debe tragar entero. No se debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Fampridina o a algunos de los excipientes.  
Tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina).  
Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas.  
Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (clearance de creatinina <80 ml/min).  
Uso concomitante de Fampridina con medicamentos inhibidores de los transportadores de cationes orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo: cimetidina.

### **ADVERTENCIAS**

#### **Riesgo de crisis epiléptica**

El tratamiento con Fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas (ver **REACCIONES ADVERSAS**).  
Fampridina se debe administrar con precaución en presencia de cualquier factor que pueda reducir el umbral de crisis epilépticas.  
Fampridina se debe suspender en pacientes que presenten una crisis epiléptica durante el tratamiento.

#### **Insuficiencia renal**

Fampridina se excreta sin alterar principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas, en particular con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante éste en todos los pacientes (en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal puede estar reducida). El clearance de creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault.  
Fampridina no se debe administrar en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <80 ml/min) (ver **CONTRAINDICACIONES**).  
Se requiere precaución cuando se prescribe Fampridina simultáneamente con medicamentos que sean sustratos de OCT2, por ejemplo: carvedilol, propranolol y metformina.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

En la experiencia poscomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas); la mayoría de estos casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar una atención especial a los pacientes con antecedentes de reacciones



alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe suspender la administración de Fampridina y no se volverá a administrar.

#### Otras advertencias

Fampridina se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco y trastornos cardíacos de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos se observan en la sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

El aumento de la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio observado con Fampridina puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Los pacientes que utilicen un elemento de ayuda para andar deberán continuar utilizando estos apoyos según sea necesario.

En estudios clínicos se observaron recuentos bajos de leucocitos en el 2,1% de los pacientes tratados con Fampridina en comparación con el 1,9% de los pacientes que recibieron placebo. Las infecciones observadas en los estudios clínicos se muestran a continuación. No se puede descartar un aumento de la tasa de infecciones y de la afectación de la respuesta inmunitaria.

**Tabla N°1: Estudios controlados con placebo**

Sistema de órganos Término preferente	Placebo (N=238)	FAMPRIDINA 10 mg 2 veces/día (N=400)	RAET* con incidencia ≥1% en FAMPRIDINA frente al placebo
<b>Infecciones e infestaciones</b>	<b>59 (24,8%)</b>	<b>124 (31,0%)</b>	<b>6,2%</b>
Gastroenteritis viral	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Gripe	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Nasofaringitis	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Neumonía	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Sinusitis	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Infección en las vías respiratorias altas	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Infección en las vías urinarias	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Infección viral	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

\*RAET – Reacciones adversas emergentes del tratamiento

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió Fampridina en estudios de toxicidad con dosis orales repetidas en varias especies animales. Las respuestas adversas a Fampridina administrada por vía oral aparecieron pronto, produciéndose en la mayoría de los casos en las primeras 2 horas después de la dosis. Los signos clínicos evidentes después de dosis únicas altas o de dosis menores repetidas fueron similares en todas las especies e incluyeron temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración rápida y exceso de salivación. Asimismo se observaron anomalías en la marcha e hiperexcitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de Fampridina. Además, se observaron casos individuales mortales, de obstrucciones en las vías urinarias en ratas. La relevancia clínica de estos hallazgos permanece sin dilucidar, pero no puede descartarse una relación causal con el tratamiento con Fampridina.

En los estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos, se observó una disminución en el peso y en la viabilidad de los fetos y crías con dosis tóxicas para la madre. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones o de efectos adversos en la fertilidad.

En una batería de estudios *in vitro* e *in vivo*, Fampridina no mostró ningún potencial mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

## PRECAUCIONES

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento simultáneo con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60% (ver **FARMACOCINÉTICA**). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de Fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de Fampridina con inhibidores de OCT2, por ejemplo, cimetidina, está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**) y se requiere precaución en el uso concomitante de Fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo carvedilol, propranolol y metformina (ver **ADVERTENCIAS**).

**Interferón:** se ha administrado Fampridina de forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

**Baclofeno:** se ha administrado Fampridina de forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Fertilidad

No se han observado efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

#### Embarazo

No existen datos sobre el uso de Fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver **ADVERTENCIAS, Datos preclínicos de seguridad**). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fampridina durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si Fampridina se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar Fampridina durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fampridina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es moderada, ya que puede producir mareos.

## REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado la seguridad de Fampridina en estudios clínicos controlados y aleatorizados, en estudios abiertos a largo plazo y en el ámbito poscomercialización.

Las reacciones adversas identificadas son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de Fampridina. La mayor incidencia de reacciones adversas

identificadas en los ensayos controlados con placebo, en pacientes con Esclerosis Múltiple que recibieron Fampridina a la dosis recomendada, se notificaron como infección en las vías urinarias (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

A continuación, se presentan las reacciones adversas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  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.

**Tabla N° 2**

Sistema MedRA de Clasificación de órganos	Reacción Adversa	Frecuencia
Infecciones e Infestaciones	Infección en las vías urinarias	Muy frecuentes
Trastornos del Sistema Inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes Frecuentes
Trastornos del Sistema nervioso	Mareos Cefalea Trastornos del equilibrio Parestesia Temblores Crisis epiléptica Exacerbación de la neuralgia del trigémino	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Estreñimiento Dispepsia	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Urticaria	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Astenia Molestia torácica*	Frecuentes Poco Frecuentes

\*Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### Crisis Epilépticas

En la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de crisis epilépticas, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Para más información sobre el riesgo de crisis epiléptica consultar **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS**.

#### Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluida anafilaxia) que han ocurrido con uno o más de los siguientes: disnea, molestia torácica, hipotensión,



angioedema, exantema y urticaria. Para más información sobre las reacciones de hipersensibilidad, consultar **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS**.

Fampridina se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos. Ante posibles reacciones adversas, usted puede contactar a Laboratorio TUTEUR al 5787-2222 o comunicarse con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al 0800-333-1234.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con Fampridina fueron coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyeron confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia.

Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de Fampridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una posible prolongación del intervalo QT. Asimismo se han recibido informes de hipertensión.

### Control

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir tratamiento complementario. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepinas, fenitoína u otros tratamientos antiepilépticos agudos adecuados.

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

- |                                            |                            |
|--------------------------------------------|----------------------------|
| - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: | (011) 4962-6666/2247       |
| - Hospital A. Posadas:                     | (011) 4654-6648/ 4658-7777 |
| - Hospital Fernández:                      | (011) 4801-7767/ 4808-2655 |

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperaturas menores a 25°C. Conservar los comprimidos en su envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.

Tras la primera apertura del frasco, usar dentro de los 7 días.

## **PRESENTACIÓN**

**DALFYRAN®/ FAMPRIDINA 10 mg, comprimidos recubiertos de liberación prolongada:** Envases conteniendo: 28 comprimidos (2 frascos de 14 comprimidos cada uno) y 56 comprimidos (4 frascos de 14 comprimidos cada uno).

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

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

**CERTIFICADO N°**

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.,** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Elaborado en:** Galicia 2652/54/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina o en Santa Rosa 3676, Localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



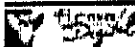
**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



**CASTAGNA Edgardo Dario**  
Apoderado y Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2





**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

---

***Proyecto de Rótulo de Envase Primario***

***DALFYRAN® / FAMPRIDINA 10 mg***  
***Comprimidos Recubiertos de liberación***  
***prolongada***

*Etiqueta*



**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA**

**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
*Comprimidos recubiertos de liberación prolongada*

**Industria argentina**  
**Venta bajo receta archivada**

**14 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Fampridina 10 mg. Excipientes: c.s.

Conservar a temperaturas menores a 25°C, en su envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.

**Tras la primera apertura de un frasco, usar en 7 días.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**CERTIFICADO N°**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.**

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Elaborado en: Galicia 2652/54/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina o en Santa Rosa 3676, Localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.**



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



**CASTAGNA Edgardo Dario**  
Apoderado y Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

---

## ***Proyecto de Rótulo de Envase Secundario***

***DALFYRAN® / FAMPRIDINA 10 mg***  
***Comprimidos Recubiertos de liberación***  
***prolongada***

*Estuche*





**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE**

**DALFYRAN®**  
**FAMPRIDINA 10 mg**  
*Comprimidos recubiertos de liberación prolongada*

Industria argentina  
Venta bajo receta archivada

Envase con 28 comprimidos (2 frascos con 14 comprimidos recubiertos cada uno).

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Fampridina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetil Celulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry II White. Conservar a temperaturas menores a 25°C, en su envase original para protegerlos de la luz y de la humedad.

Tras la primera apertura de un frasco, usar en 7 días.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**CERTIFICADO N°**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Galicia 2652/54/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina o en Santa Rosa 3676, Localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

*Nota: Iguales características tendrá la presentación por comprimidos cada uno).*



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.  
30589864642



CASTAGNA Edgardo Dario  
Apoderado y Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
30-58986464-2



12 de agosto de 2015

**DISPOSICIÓN N° 6175**

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

**CERTIFICADO N° 57758**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000209-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FAMPRIDINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	636097

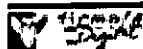
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6175

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57758

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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

N° de Legajo de la empresa: 9949

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DALFYRAN

Nombre Genérico (IFA/s): FAMPRIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

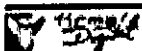
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
----------------------------------------------------------

FAMPRIDINA 10 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 240 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 147,6 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,6 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO
OPADRY II BLANCO 6 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 FRASCOS DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

4 FRASCOS DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLOS DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

TRAS LA PRIMERA APERTURA DEL FRASCO, USAR DENTRO DE LOS 7 DÍAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N07XX07

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FAMPRIDINA TUTEUR® está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple con discapacidad para caminar (EDSS: siglas en inglés de Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

### 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 FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676 PARTIDO DE SAN FERNANDO	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676 PARTIDO DE SAN FERNANDO	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

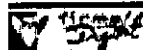
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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





**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	3643/15	AV. JUAN DE GARAY 842	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000209-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

