



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9668

BUENOS AIRES, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000205-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9668

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9668

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VITAROS y nombre/s genérico/s ALPROSTADIL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 30/06/2016 09:09:45, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 30/06/2016 09:09:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 30/06/2016 09:09:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 30/06/2016 09:09:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 30/06/2016 09:09:45 .

ARTICULO 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9668

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

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000205-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

**Vitaros®**  
**Alprostadil 300 mcg**  
Crema para uso tópico

Industria Canadiense

Venta bajo receta

### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO, YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede causarles daño, aunque tengan sus mismos síntomas.
- Si usted tiene algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

#### **1. Qué es Vitaros® y para qué se utiliza**

Vitaros® está disponible en dosis de 300 mcg de alprostadil en 100 mg de crema. Vitaros® se usa para tratar la disfunción eréctil en hombres de 18 años de edad o mayores. La disfunción eréctil es la incapacidad de alcanzar o mantener una erección penénea suficiente para un desempeño sexual satisfactorio. Existen varias causas de disfunción eréctil incluyendo los medicamentos que podría estar tomando para otros trastornos, la circulación sanguínea deficiente en el pene, daño de los nervios, problemas emocionales, tabaquismo o abuso de alcohol y problemas hormonales.

Con frecuencia, la disfunción eréctil es atribuible a más de una causa. Después de la aplicación de VITAROS® la aparición de la erección se produce dentro de los 5 a 30 minutos. No debe suspender ningún medicamento prescrito a menos que su médico lo indique.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vitaros®**

##### **No use Vitaros®:**

- si tiene trastornos subyacentes como disminución en la presión arterial cuando pasa de estar sentado o acostado a una posición erguida, antecedentes de un ataque cardíaco y síncope.

- si es alérgico a alprostadil o alguno de los otros componentes de este medicamento.
- si tiene un trastorno que podría ocasionar priapismo que es una erección prolongada de más de 4 horas de duración como ser anemia de células falciformes, trombocitopenia, policitemia, mieloma múltiple, o leucemia.
- si tiene un pene de forma anormal
- si tiene una inflamación o infección del pene
- si es propenso a sufrir trombosis venosa
- si tiene un síndrome de hiperviscosidad que podría ocasionar una erección prolongada
- si se le ha dicho que evite el sexo por razones de salud como ser condiciones cardiovasculares o cerebrovasculares inestables.
- si su pareja está con capacidad de embarazarse, a menos que utilice un preservativo o método de barrera.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vitaros® si tiene antecedentes de los siguientes efectos locales que han sido observados con el uso de Vitaros®:

- Erecciones prolongadas durante más de 4 horas (priapismo)
- Hipotensión sintomática (mareos) / Sincope
- Insuficiencia hepática y/o renal

Se debe usar un preservativo o algún método de barrera en las siguientes situaciones:

- Su pareja está embarazada o en lactancia
- Su pareja está en edad fértil
- Para prevenir las enfermedades de transmisión sexual.
- Durante el sexo oral y el sexo anal

Solo se han estudiado los preservativos de materiales a base de látex. Se desconoce si los preservativos fabricados con otros materiales podrían dañarse.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. No se ha estudiado el uso conjunto de Vitaros® con otros medicamentos para tratar la disfunción eréctil. Por lo tanto, si usted toma otros medicamentos para la disfunción eréctil, no los combine con Vitaros® ya que podrían presentarse signos que incluyen mareos, desmayos y erecciones prolongadas. Vitaros® no ha sido evaluado para su uso con implantes peneanos o relajantes del músculo liso, como papaverina, medicamentos usados para inducir erecciones, como los medicamentos alfa bloqueantes (p. ej., fentolamina, timoxamina por vía

intracavernosa). Existe riesgo de priapismo (erección prolongada por más de 4 horas, dolorosa y anormal) cuando se usa en combinación. Aunque no se ha estudiado, es posible que Vitaros® pueda tener menos efecto cuando se utiliza en combinación con tratamientos para la presión arterial alta, descongestivos y supresores del apetito. Si está tomando medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos, no use Vitaros® ya que podría haber un aumento en el riesgo de sangrado o de aparición de sangre en orina. En combinación con un medicamento para la presión arterial alta, el uso de Vitaros® podría aumentar los síntomas de mareo y desmayos, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No existen datos relativos al uso de Vitaros® en mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas no deben exponerse a Vitaros®.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben exponerse a Vitaros®.

Se desconoce si Vitaros® tiene algún efecto sobre la fertilidad en hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

En el plazo de 1 a 2 horas tras la administración, no conduzca, utilice máquinas o cualquier actividad durante la cual se pueda lesionar si se desmaya.

### **3. Cómo usar Vitaros®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Vitaros® está disponible en dosis de 300 mcg de alprostadil en 100 mg de crema. Vitaros® debe usarse a demanda para lograr una erección. Cada aplicador de dosis única de Vitaros® es para un solo uso y debe desecharse adecuadamente después de la administración.

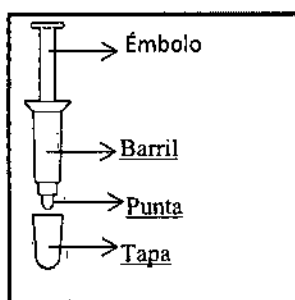
Consulte a su médico quien lo instruirá sobre la técnica adecuada para la administración..

**Vitaros® puede utilizarse como máximo 2 a 3 veces en una semana y solamente una vez dentro de un periodo de 24 horas.**

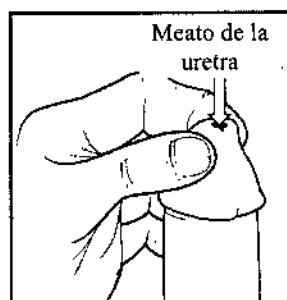
El comienzo del efecto ocurre en el plazo de 5 a 30 minutos tras la administración. El efecto suele durar aproximadamente entre 1 y 2 horas. Sin embargo, la duración real puede variar entre los pacientes. Aplicar Vitaros® en la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) dentro de los 5 a 30 minutos esperando el coito siguiendo las instrucciones mencionadas a continuación:

1. Lavar sus manos antes de aplicar Vitaros. Retirar el aplicador del sobre protector rompiendo completamente a lo largo del sobre. Retirar el aplicador del

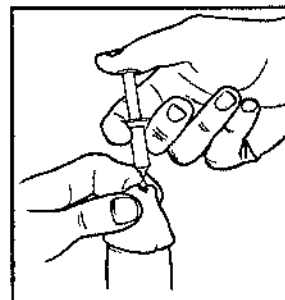
- sobre. Guardar el sobre para después desechar el aplicador usado. Retirar la tapa de la punta del aplicador. Ver la Fig. 1.
2. Sujetar la punta del pene con una mano y manipular cuidadosamente para ampliar la apertura del orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Ver la Fig. 2 (Nota, si usted no está circuncidado, primero retraer y sujetar la piel del prepucio antes de ampliar la apertura del pene).
  3. Sujetar el barril del aplicador entre sus dedos y colocar la punta del mismo sobre el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) y, cuidadosamente, presionar el émbolo con su pulgar hasta que toda la crema haya salido del barril del aplicador. **Nota: No inserte la punta del aplicador en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina).**
  4. Sujetar el pene en posición vertical durante aproximadamente 30 segundos para permitir que la crema penetre. Probablemente exista cierta cantidad de crema que no entre en la el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). La cantidad de exceso de crema variará de acuerdo con el paciente y no es inusual que hasta la mitad de la dosis permanezca en el borde de la apertura. No use una segunda dosis para compensar la crema que no ingreso en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Cualquier exceso de crema en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) puede ser frotada suavemente con la punta del dedo en el orificio y la piel circundante al sitio de aplicación.
  5. Recuerde, cada aplicador de Vitaros está diseñado para una sola administración. Volver a poner la tapa en el aplicador y colocarlo en el sobre abierto, doblarlo y desecharlo.
  6. Vitaros puede irritar los ojos. Lave sus manos después de aplicar Vitaros.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**





## **Pediátricos**

***Vitaros no está indicado para su uso en niños ni en individuos menores de 18 años de edad.***

### **Si usa más Vitaros del que debe**

No se ha informado de sobredosis con Vitaros que requiera tratamiento. La sobredosis con Vitaros podría ocasionar una caída en la presión arterial, desmayos, mareos, dolor persistente en el pene y posible prolongación de la erección con una duración superior a 4 horas. Esto puede ocasionar un deterioro permanente de la función eréctil. **Llame de inmediato a su médico si experimenta cualquiera de estos efectos.**

**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 / 4962-2247**

**- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. **Si logra una erección prolongada de más de 4 horas, póngase de inmediato en contacto con su médico.**

Su médico puede reducir interrumpir su tratamiento.

**Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

### **Usted:**

- Dolor local leve a moderado, escozor o dolor y enrojecimiento del pene
- Erupción cutánea
- Prurito genital
- Edema de pene
- Inflamación del glande (balanitis)
- Hormigueo peneano, entumecimiento peneano, escozor

**Su pareja:** -Ligero escozor o picor vaginal, vaginitis. Este efecto podría ser debido al medicamento o al acto de penetración vaginal. La utilización de un lubricante de base acuosa podría facilitar la penetración vaginal.

**Reacciones adversas poco frecuente, pero potencialmente graves (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

**Usted:**

- Mareos
- Erección prolongada durante más de 4 horas
- Desmayos
- Presión arterial baja o pulso rápido
- Dolor de la zona de aplicación o en una extremidad
- Estenosis uretral
- Aumento en la sensibilidad
- Erupción genital
- Dolor de escroto
- Plenitud genital
- Falta de sensación del pene
- Inflamación del tracto urinario

**Su pareja:** prurito vulvovaginal

El aumento de la actividad sexual/física en combinación con Vitaros puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o ictus en los pacientes con enfermedad subyacente/factores de riesgo

*Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.*

**Duración de efectos adversos:** La mayoría de los efectos adversos son de corta duración y se resuelven en el plazo de 1 a 2 horas.

**Comunicación de efectos adversos**

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".



### Almacenamiento de Vitaros®

- Conservar en heladera (2 °C – 8 °C).
- No congelar.
- Los sobres sin abrir pueden mantenerse fuera del refrigerador, a una temperatura por debajo de 25 °C, hasta un máximo de 3 días antes de su uso. Al final de este periodo de tres días, el producto deberá ser desechado si no se utiliza.
- Almacenar en el sobre original con la finalidad de protegerlo de la luz.

### Sobredosis

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 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### Presentaciones

- Envase conteniendo un (1) sobre con un aplicador.
- Envase conteniendo dos (2) sobres con un aplicador cada uno.
- Envase conteniendo cuatro (4) sobres con un aplicador cada uno.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado en: Groupe Parima Inc. 4450 Cousens. Montreal (Quebec) H4S 1X6.  
Canadá

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A.,  
2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico



CHTALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro Aldo  
CUIL 20123153848



ORIS DE ROA Anibal  
DU 23754986  
Apoderado  
Laboratorios Ferring S.A.  
CUIL 20503746235

Página 2 de 2



## PROYECTO DE PROSPECTO

**Vitaros®**  
**Alprostadiil 300 mcg**  
Crema para uso tópico

Industria Canadiense

**VENTA BAJO RECETA**

### **Formula:**

Cada aplicador de dosis única contiene:

300 microgramos de alprostadiil en 100 mg de crema (3 mg/g)

Excipientes: Etanol anhidro, Etil laurato, Hidroxipropil goma guar, Clorhidrato de Dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato, Agua purificada . Para ajuste de pH: Fosfato monobásico de potasio, Hidróxido de sodio, Ácido fosfórico.

### **Acción terapéutica**

Código ATC: G04BE01

*Producto utilizado en disfunción eréctil.*

### **Indicaciones terapéuticas**

Vitaros está indicado para el Tratamiento en hombres de 18 o más años de edad con disfunción eréctil, que es la incapacidad de alcanzar o mantener una erección penénea suficiente para un desempeño sexual satisfactorio.

### **Acción Farmacológica**

El principio activo alprostadiil es químicamente idéntico a la prostaglandina E<sub>1</sub>, cuyas acciones incluyen vasodilatación de los vasos sanguíneos en los tejidos eréctiles de los cuerpos cavernosos y aumento en el flujo sanguíneo arterial cavernoso, causando la rigidez del pene.

Después de la aplicación de VITAROS® la aparición de la erección se produce dentro de los 5 a 30 minutos. En el hombre, el Alprostadiil tiene una vida media corta y produce una mejoría en las erecciones que puede durar de 1 a 2 horas después de la administración.

## Farmacocinética

### Tasa de Absorción

No fue determinada la biodisponibilidad absoluta por la vía tópica. En un estudio farmacocinético, los pacientes con disfunción eréctil fueron tratados con 100 mg de VITAROS® a dosis de 100, 200 y 300 mcg de alprostadil. Los niveles plasmáticos de la PGE<sub>1</sub> y de su metabolito, la PGE<sub>0</sub> fueron bajos o no detectables en la mayoría de los sujetos y en la mayoría de las muestras de sangre tomadas después de la administración y no se pudieron estimar los parámetros farmacocinéticos. Los valores de C<sub>máx</sub> y AUC de 15-ceto-PGE<sub>0</sub> fueron bajos y mostraron un incremento menor al proporcional a la dosis para los rangos de dosis de 100 – 300 mcg. Se alcanzó la concentración plasmática máxima de 15-ceto-PGE<sub>0</sub> dentro de la hora siguiente a la administración

**Tabla 1 Parámetros Farmacocinéticos Promedio (DS) del 15-ceto-PGE<sub>0</sub>**

Parámetro	Placebo (N=5)	Alprostadil Crema Tópica 100 mcg (N=5)	Alprostadil Crema Tópica 200 mcg (N=5)	Vitaros 300 mcg (N=5)
AUC (pg*hr/ml)	388 (256)	439 (107)	504 (247)	960 (544)
C <sub>máx</sub> (pg/ml)	23 (19)	202 (229)	120 (103)	332 (224)
T <sub>máx</sub> (hr)	6 (8)	0.6 (0.4)	1 (0.7)	0.7 (0.3)
T <sub>1/2</sub> (hr)	4 (-) <sup>b</sup>	5 (3)	3 (1) <sup>c</sup>	6 (6)

a La AUC es el área bajo la curva de la concentración plasmática desde el tiempo cero hasta las 24 horas  
b Solo 1 sujeto presentó valores suficientes para la estimación de la vida media  
c Solo 3 sujetos presentaron valores suficientes para la estimación de la vida media  
DS = Desviación estándar

### Distribución

Después de la administración de VITAROS® en el meato y el glande del pene, alprostadil se absorbe rápidamente en el cuerpo esponjoso y el cuerpo cavernoso a través de los vasos colaterales. El resto pasa a la circulación venosa pélvica a través de las venas drenando el cuerpo esponjoso.

### Metabolismo

Después de la administración tópica, la PGE<sub>1</sub> es metabolizada rápidamente de manera local por oxidación enzimática del grupo 15-hidroxi a 15-ceto-PGE<sub>1</sub>. La 15-ceto-PGE<sub>1</sub> retiene solo el 1 – 2 % de la actividad biológica de la PGE<sub>1</sub> y se reduce rápidamente para formar el metabolito inactivo más abundante, 13, 14 – dihidro, 15 ceto-PGE que es aclarado principalmente por el hígado y los riñones.

### Excreción

Después de la administración intravenosa en hombres de alprostadil marcado con tritio, el fármaco marcado desaparece rápidamente de la sangre en los primeros 10 minutos y solo un poco de radiactividad permanece en la sangre después de 1 hora. Los metabolitos de alprostadil son excretados principalmente por los riñones, aproximadamente el 90 % de la dosis intravenosa administrada es excretada en la orina dentro de las primeras 24 h después de la administración. El resto se excretó con las heces. No existe evidencia de retención tisular de alprostadil ni de sus metabolitos después de la administración intravenosa.

### Farmacocinética en poblaciones especiales

#### Enfermedad pulmonar

Los pacientes con enfermedad pulmonar pueden tener una capacidad reducida para el aclaramiento del fármaco. En pacientes con síndrome de distrés respiratorio del adulto, la extracción pulmonar de PGE<sub>1</sub> administrada intravenosamente se redujo aproximadamente en un 15 % en comparación con los pacientes del grupo control con una función respiratoria normal.

#### Pacientes geriátricos, pediátricos

No se han estudiado los efectos de la edad sobre la farmacocinética de Vitaros.

Vitaros no está indicado para su uso en niños o en individuos menores de 18 años de edad.

### **Posología / Dosificación y Modo de Administración**

Vitaros se aplica de manera tópica en la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Vitaros está disponible en concentración de 300 mcg de alprostadil, cada 100 mg de crema.

Vitaros debe ser usado a demanda para lograr una erección. Cada aplicador de dosis única de Vitaros es para un único uso y debe desecharse apropiadamente después de emplearlo. El inicio del efecto es de 5 a 30 minutos después de la administración. La duración del efecto es aproximadamente 1 a 2 horas. Sin embargo, la duración real variará de paciente a paciente. Antes de la auto-administración cada paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica correcta para la administración de Vitaros. La frecuencia máxima de uso será de no más de 2 a 3 veces por semana y de sólo una vez en un periodo de 24 horas.

Los pacientes deben ser instruidos sobre la técnica apropiada de administración, se les debe proporcionar información sobre posibles efectos colaterales (como

mareos, desmayos) y la necesidad de evitar operar maquinaria / conducir vehículos hasta que esté consciente de su tolerancia al fármaco.

### Pediátricos

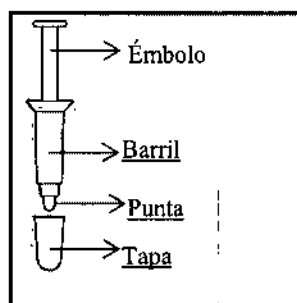
No han sido estudiados los efectos de la edad en la farmacocinética del Alprostadil tópico. Vitaros no está indicado para uso en niños ni en individuos menores de 18 años.

### **Modo de Administración**

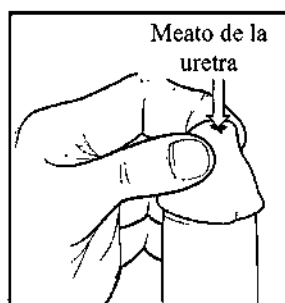
Aplicar Vitaros en la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) dentro de los 5 a 30 minutos antes del momento esperado del coito, siguiendo las instrucciones que a continuación se mencionan:

1. Lavar sus manos antes de aplicar Vitaros. Retirar el aplicador del sobre protector rasgando completamente a lo largo del borde punteado. Retirar el aplicador del sobre. Guardar el sobre para después desechar el aplicador usado. Retirar la tapa de la punta del aplicador. Ver la Fig. 1.
2. Sujetar la punta del pene con una mano y manipular cuidadosamente para ampliar la apertura del orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Ver la Fig. 2 (Nota, si usted no está circuncidado, primero retraer y sujetar la piel del prepucio antes de ampliar la apertura del pene).
3. Sujetar el barril del aplicador entre sus dedos y colocar la punta del mismo sobre el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) y, cuidadosamente, presionar el émbolo con su pulgar hasta que toda la crema haya salido del barril del aplicador. **Nota: No inserte la punta del aplicador en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina).**
4. Sujetar el pene en posición vertical durante aproximadamente 30 segundos para permitir que la crema penetre. Probablemente exista cierta cantidad de crema que no entre en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). La cantidad de exceso de crema variará de acuerdo con el paciente y no es inusual que hasta la mitad de la dosis permanezca en el borde de la apertura. No use una segunda dosis para compensar la crema que no ingresó en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina). Cualquier exceso de crema en el orificio de la punta del pene (meato u orificio por donde sale la orina) puede ser frotada suavemente con la punta del dedo en el orificio y la piel circundante al sitio de aplicación.
5. Recuerde, cada aplicador de Vitaros está diseñado para una sola administración. Volver a poner la tapa en el aplicador y colocarlo en el sobre abierto, doblarlo y desecharlo.

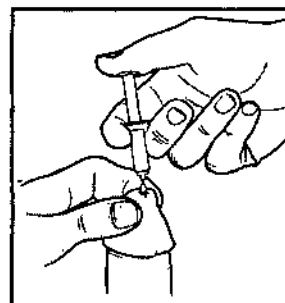
6. Vitaros puede irritar los ojos. Lave sus manos después de aplicar Vitaros.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 2**

### **Contraindicaciones**

Vitaros no debe usarse en pacientes con algunas de las siguientes condiciones:

- Desórdenes subyacentes como hipotensión ortostática, infarto de miocardio y síncope.
- Hipersensibilidad conocida al Alprostadil o alguno de los excipientes de Vitaros.
- Condiciones que pueden predisponer a priapismo, como ser anemia de células falciformes (o drepanocítica) o heterocigosis para ésta, trombocitopenia, policitemia o mieloma múltiple o leucemia.
- Anatomía anormal del pene como hipospadias severas, en pacientes con deformación anatómica del pene, como curvatura y en pacientes con uretritis y balanitis (inflamación / infección del glande del pene).
- Predisposición a trombosis venosa o quienes presenten síndrome de hiperviscosidad y que, por lo tanto, tengan un riesgo aumentado de priapismo (erección rígida de 4 o más horas de duración).
- Vitaros no debe usarse en pacientes a quienes se les recomiende no realizar actividad sexual, como ser en hombres con condiciones cardiovasculares o cerebrovasculares inestables.
- Vitaros no se debe utilizar para mantener relaciones sexuales con una mujer con capacidad de embarazarse a menos que la pareja utilice un método de barrera o preservativo.

### **Advertencias**

#### Efectos Locales

#### Priapismo



Se han observado, aunque raramente, erecciones prolongadas de más de 4 horas de duración (priapismo) con el uso de Vitaros. El priapismo fue observado en dos estudios: en uno de 3 meses, en 1 paciente (0.06 %) y en el estudio de más de 6 meses, en 5 (0.4 %) pacientes, incluyendo 4 (0.3 %) en el grupo de 200 mcg y 1 (0.1 %) en el grupo de 300 mcg. Si presentara priapismo, el paciente debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, se puede dañar el tejido del pene y puede resultar en la pérdida permanente de la potencia.

#### Hipotensión/Síncope

La hipotensión sintomática (mareos) y el síncope se presentaron en un pequeño porcentaje de pacientes (2/459 (0.4%), 6/1591 (0.4%), y 6/1280 (0.5%)) con las dosis de alprostadil de 100, 200 y 300 mcg, respectivamente, durante la administración en los estudios clínicos de fase 3. Los pacientes deben estar prevenidos de evitar actividades tales como operar maquinaria / conducir vehículos, que pudieran llevar a una lesión si se presentara una hipotensión o síncope después de la administración de Vitaros.

#### Insuficiencia Hepática

La farmacocinética de Vitaros no ha sido estudiada formalmente en pacientes con insuficiencia hepática. En estas poblaciones, debido al deficiente metabolismo, puede que la dosis que requiera sea menor.

#### Insuficiencia Renal

La farmacocinética de Vitaros no ha sido estudiada formalmente en pacientes con insuficiencia renal. En estas poblaciones, debido al deficiente metabolismo, puede que la dosis que requiera sea menor.

#### Pacientes con Enfermedad Neurológica

No se han realizados estudios clínicos en pacientes con un antecedentes de enfermedad neurológica o lesión espinal.

### **Precauciones**

#### Precauciones sobre la Administración

Vitaros debe ser aplicado de acuerdo con las instrucciones antes mencionadas. La exposición intrauretral inadvertida puede resultar en ardor del pene o sensación de hormigueo y dolor. Se carece de información sobre la exposición intrauretral repetida a largo plazo de Vitaros.

#### Enfermedad de Transmisión Sexual

Debe informarse a los pacientes que Vitaros no otorga protección contra el contagio de enfermedades de transmisión sexual. Debe aconsejarse a los pacientes y parejas que usen Vitaros que usen medidas de protección necesarias para prevenir el contagio de enfermedades de transmisión sexual, incluyendo al virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

### Efectos Adversos sobre la Pareja Sexual

Los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes que informen a sus parejas sexuales que están usando Vitaros. Las parejas de los usuarios de Vitaros pueden experimentar eventos adversos, más comúnmente irritación vaginal. Por ello es preferible el uso de método de barrera (preservativo, profiláctico).

No han sido estudiados los efectos de Vitaros sobre la mucosa oral ni anal. Se debe usar método de barrera o preservativo para practicar sexo oral (felatio) o sexo anal.

### Uso con parejas mujeres en edad reproductiva, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia:

Vitaros no tiene propiedades anticonceptivas. Se recomienda que las parejas que usan Vitaros utilicen un método de anticoncepción adecuado si la pareja femenina tiene el potencial de quedar embarazada.

No existe información sobre los efectos del alprostadil sobre el embarazo temprano, en los niveles que llegan a la pareja mujeres. Se debe usar preservativo para el coito con mujeres en edad reproductiva, embarazo o lactancia.

### Uso con Preservativos (profilácticos) de Látex

Para el uso solo se investigaron preservativos de materiales a base de látex; en caso de empleo de otros materiales no se puede excluir el riesgo de daño del preservativo.

### **Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción**

No se realizaron estudios de interacción farmacocinética y farmacodinámica con Vitaros. Basándose en la naturaleza de su metabolismo se considera que las interacciones medicamentosas son improbables.

### Inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE-5)

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Vitaros en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil, especialmente el tratamiento combinado con inhibidores de la 5-Fosfodiesterasa (PDE-5, sildenafil, tadalafil y vardenafil). Por lo tanto, Vitaros no debe ser usada en combinación con inhibidores de la PDE-5. Tanto Vitaros como los inhibidores de PDE-5 tienen efectos cardiovasculares, no se puede excluir un riesgo cardiovascular incrementado y aditivo.

### Implantes de Pene, Fármacos Alfa Bloqueantes, Relajantes del Músculo Liso

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Vitaros en combinación con implantes de pene o relajantes del músculo liso como la papaverina ni fármacos usados para inducir erecciones como los alfa bloqueantes (p. ej. fentolamina

intracavernosa, timoxamina). Cuando se utilizan en combinación existe riesgo de priapismo (erección anormalmente prolongada y dolorosa).

#### Simpaticomiméticos, Descongestivos, Supresores del Apetito

No se han llevado a cabo estudios de Vitaros en combinación con simpaticomiméticos, descongestivos y supresores del apetito (agentes anorexígenicos). Cuando se usan en combinación puede existir una reducción en el efecto de alprostadil (inhibición por interacción farmacológica).

#### Anticoagulantes, Inhibidores de la Agregación Plaquetaria

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Vitaros en combinación con anticoagulantes ni inhibidores de la agregación plaquetaria. Cuando se usan en combinación puede existir un riesgo aumentado de sangrado uretral, hematuria.

#### Fármacos antihipertensivos y medicamentos vasoactivos

Los pacientes tratados concomitantemente con fármacos antihipertensivos y medicamentos vasoactivos pueden mostrar un riesgo aumentado de hipotensión, especialmente en pacientes ancianos.

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

#### Embarazo

No existen datos sobre el uso de Vitaros en mujeres embarazadas: Es probable que la exposición indirecta al alprostadil en mujeres sea baja. Los datos de estudios en animales con dosis más altas de alprostadil muestran toxicidad reproductiva.

Las mujeres embarazadas no deben exponerse a Vitaros.

#### Lactancia

No se sabe si la exposición indirecta a alprostadil vía Vitaros conducirá a una excreción significativa en la leche materna. Las mujeres en periodo de lactancia no deben exponerse a Vitaros.

#### Fertilidad

En conejos machos, se observó una atrofia de los túbulos seminíferos de los testículos después de dosis repetidas. Se desconoce si Vitaros tiene algún efecto sobre la fertilidad de hombres.

#### Efectos sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y Operar Maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria. Puesto que en los estudios clínicos con Vitaros raramente han sido reportados mareos y síncope (desvanecimientos), dentro de 1 a 2 horas después de la administración de Vitaros los pacientes deben evitar este

tipo de actividades, como ser conducir o realizar tareas riesgosas, durante las cuales se pudieran lesionar si se presentara un síncope.

### Reacciones Adversas

Los eventos adversos más comúnmente reportados en el tratamiento con Vitaros se presentan en la siguiente tabla.

**Tabla 2 Reacciones Adversas**

Clasificación de Sistema de Órgano (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa
Desórdenes del sistema nervioso	Poco frecuente	Hiperestesia
Desórdenes del sistema vascular	Poco frecuente	Mareos Síncope Hipotensión
Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuente	Rash (erupción)
Desórdenes del tejido musculoesquelético y conectivo	Poco frecuente	Dolor en las extremidades
Desórdenes renales y urinarios	Frecuente	Dolor uretral
	Poco frecuente	Estenosis uretral Inflamación del tracto urinario
Desórdenes del sistema reproductivo y de las mamas	Frecuente	Ardor peneano Dolor peneano Eritema peneano Dolor genital Malestar genital Eritema genital Aumento en la erección Prurito genital Edema peneano Balanitis Hormigueo peneano Pulsaciones en el pene Entumecimiento del pene
		<u>En las parejas femeninas:</u> Sensación de ardor vulvovaginal Vaginitis
	Poco frecuente	Prurito peneano Erupciones (rash) genital Dolor escrotal Plenitud genital Rigidez excesiva Falta de sensación peneana

		Erección prolongada / priapismo†  En las parejas femeninas: Prurito vulvovaginal
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración	Poco frecuente	Dolor en el sitio de aplicación

**Referencias:**

Muy frecuente: mayor o igual a 1/10  
Frecuente: mayor o igual a 1/100 y menor a 1/10  
Poco frecuente: mayor o igual a 1/1.000 y menor a 1/100  
Rara: mayor o igual a 1/10.000 y menor a 1/1.000  
Muy rara: menor a 1/10.000

† El priapismo (erección de más de 4 horas de duración) es una condición seria que requiere de un rápido tratamiento de un médico.

**Poblaciones Especiales**

No existe una clara indicación de que alprostadil aumente el riesgo de eventos cardiovasculares, más allá de su efecto vasodilatador; no obstante, no puede excluirse que pacientes con enfermedades / factores de riesgo subyacentes presenten un riesgo mayor frente a la combinación de un aumento de la actividad sexual / física que está asociada con el uso de alprostadil.

**Sobredosificación**

No se ha reportado sobredosificación con Vitaros que requiera tratamiento. La sobredosificación con Vitaros puede resultar en hipotensión, síncope, mareos, dolor peneano y posible priapismo (erección rígida de más de 4 horas de duración). El priapismo puede resultar en un empeoramiento permanente de la función eréctil. Los pacientes en los que se sospeche sobredosis que desarrollen estos síntomas deben permanecer bajo supervisión médica hasta que se hayan resuelto los síntomas sistémicos o locales.

Debe aconsejarse al paciente que busque ayuda médica si presentara una erección prolongada de 4 horas o más de duración. Se pueden tomar las siguientes acciones:

- El paciente debe reposar en posición supina o de lado. Aplicar alternativamente una bolsa de hielo, 2 minutos en cada ingle (esto puede causar la apertura refleja de las válvulas venosas).. Si no se observa respuesta después de 10 minutos, discontinuar el tratamiento.
- Si este tratamiento no es efectivo y la erección rígida se extendiera más allá de las 6 horas, se debe llevar a cabo una aspiración peneana. Utilizando una técnica aséptica, insertar una aguja tipo mariposa (butterfly) en el

cuerpo cavernoso y aspirar 20 a 50 ml de sangre. Esto puede producir la detumescencia peneana. Si fuera necesario, el procedimiento puede repetirse del lado contrario del pene.

- Si aún no se logra un tratamiento efectivo, se recomienda una inyección intracavernosa de fármacos  $\alpha$ -adrenérgicos. A pesar de la usual contraindicación para la administración intrapeneana de vasoconstrictores, ésta no aplica en el tratamiento de priapismo; se debe actuar cuidadosamente cuando se decida realizar esta opción. Durante el procedimiento se debe monitorear continuamente la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. Se requiere de extrema precaución en pacientes con enfermedad coronaria, hipertensión no controlada, isquemia cerebral y en sujetos que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa. En este último caso, se debe contar con las instalaciones adecuadas para manejar una crisis hipertensiva.
- Se debe preparar una solución de 200 microgramos / ml de fenilefrina, e inyectar de 0.5 a 1.0 ml de la solución cada 5 – 10 minutos. Alternativamente, se debe usar una solución de 20 microgramos/ml de adrenalina. De ser necesario, luego de esta administración puede realizarse una aspiración de sangre con aguja tipo mariposa (butterfly). La dosis máxima debe ser de 1 mg de fenilefrina , o 100 microgramos de adrenalina (5 ml de solución).
- Como alternativa, se puede usar metaraminol, pero se debe notar que se han reportado crisis hipertensivas fatales. Si esto aún no es suficiente para resolver el priapismo, el paciente debe ser referido para su manejo quirúrgico inmediato.

**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 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **Condiciones de Almacenamiento**

- Conservar en heladera (2 °C – 8 °C).
- No congelar.
- Los sobres sin abrir pueden mantenerse fuera del refrigerador por el paciente, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes de su uso. Al final de este periodo de tres días, el producto deberá ser desechado si no se utiliza.
- Almacenar en el sobre original con la finalidad de protegerlo de la luz.

#### **Presentaciones**

Envase conteniendo un (1) sobre con un aplicador.

Envase conteniendo dos (2) sobres con un aplicador cada uno.



Envase conteniendo cuatro (4) sobres con un aplicador cada uno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado en: Groupe Parima Inc. 4450 Cousens. Montreal (Quebec) H4S 1X6.  
Canadá

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui  
2957 (C1416CZ1) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro Aldo  
CUIL 20123153848



ORIS DE ROA Anibal  
DU 23754986  
Apoderado  
Laboratorios Ferring S.A.

Página 30508746235



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Vitaros®  
Alprostadil 300 mcg  
FERRING  
LOTE N°

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro Aldo  
CUIL 20123153848



ORIS DE ROA Anibal  
DU 23754986  
Apoderado  
Laboratorios Ferring S.A.  
30503746235

Página 5 de 5





PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (SOBRE QUE  
CONTIENE ENVASE PRIMARIO, NO ES EL ESTUCHE)

**Vitaros®**  
**Alprostadil 300 mcg**  
Crema para uso tópico  
FERRING

Industria Canadiense

**VENTA BAJO RECETA**

**Cada sobre contiene: un (1) aplicador de dosis única.**

**Fórmula**

Cada aplicador de dosis única contiene 300 mcg de alprostadil en 100mg de crema (3mg/g).

**Conservación y almacenamiento:**

Conservar en heladera (2 °C – 8 °C). No congelar. Los sobres sin abrir pueden mantenerse fuera del refrigerador por el paciente, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes de su uso. Al final de este periodo de tres días, el producto deberá ser desechado si no se utiliza. Almacenar en el sobre original con la finalidad de protegerlo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A, Argentina.

LOTE N°

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro Aldo  
CUIL 20123153848



ORIS DE ROA Anibal  
DU 23754986  
Apoderado  
Laboratorios Ferring S.A.  
30503746235

Página 20 de 20



## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)

**Vitaros®**  
**Alprostadil 300 mcg**  
Crema para uso tópico

Industria Canadiense

**VENTA BAJO RECETA**

### Contenido:

Envase conteniendo un (1) sobre con un aplicador .

Envase conteniendo dos (2) sobres con un aplicador cada uno.

Envase conteniendo cuatro (4) sobres con un aplicador cada uno.

### Fórmula

Cada aplicador de dosis única contiene 300 mcg de alprostadil en 100mg de crema (3mg/g).

### Posología:

Ver prospecto interno.

### Conservación y almacenamiento:

Conservar en heladera (2 °C - 8 °C). No congelar. Los sobres sin abrir pueden mantenerse fuera del refrigerador por el paciente, a una temperatura por debajo de 25 °C hasta 3 días antes de su uso. Al final de este periodo de tres días, el producto deberá ser desechado si no se utiliza. Almacenar en el sobre original con la finalidad de protegerlo de la luz.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Groupe Parima Inc. ,4450 rue Cousens. Mon  
Canadá



CHIALE Carlos Alberto  
45120120911113

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. L  
(C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



2957

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.



LOTE N°

MENEGHINI Alejandro Aldo  
CUIL 20123153848



VENCIMIENTO:

ORIS DE ROA Anibal  
DU 23754986  
Apoderado  
Laboratorios Ferring S.A.  
30503746235

Página 2 de 2



30 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9668**

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

**CERTIFICADO N° 58112**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000205-16-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ALPROSTADIL 300 mcg - CREMA

642397

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

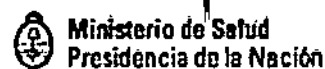
INAME  
Av. Corrientes 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 9668**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58112**

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**

Titular de especialidad medicinal: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.  
,SUIZA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6245

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VITAROS

Nombre Genérico (IFA/s): ALPROSTADIL

Concentración: 300 mcg

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

ALPROSTADIL 300 mcg

**Excipiente (s)**

HIDROXIPROPIL GOMA GUAR 2,5 mg  
LAURATO DE ETILO 3 mg  
ETANOL ANHIDRO 5 mg  
DODECIL-2-N,N-DIMETILAMINOPROPIONATO CLORHIDRATO 2,5 mg  
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)  
ACIDO FOSFORICO 10 % V/V 5,5 ajuste a pH  
FOSFATO MONOBASICO DE POTASIO 1,7 % P/V 5,5 ajuste a pH  
AGUA PURIFICADA CSP 100 mg

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

Envase Primario: APLICADOR PP-PE

Contenido por envase primario: CADA APLICADOR DE DOSIS ÚNICA CONTIENE 300 MCG DE ALPROSTADIL EN 100MG DE CREMA (3MG/G).

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UN (1) SOBRE CON UN APLICADOR .

ENVASE CONTENIENDO DOS (2) SOBRES CON UN APLICADOR CADA UNO.

ENVASE CONTENIENDO CUATRO (4) SOBRES CON UN APLICADOR CADA UNO.

Presentaciones: 1, 2, 4

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA (2 °C - 8 °C). NO CONGELAR. LOS SOBRES SIN ABRIR PUEDEN MANTENERSE FUERA DE LA HELADERA POR EL PACIENTE, A UNA TEMPERATURA POR DEBAJO DE 25 °C HASTA 3 DÍAS ANTES DE SU USO. AL FINAL DE ESTE PERIODO DE TRES DÍAS, EL PRODUCTO DEBERÁ SER DESECHADO SI NO SE UTILIZA. ALMACENAR EN EL SOBRE ORIGINAL CON LA FINALIDAD DE PROTEGERLO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE01

Acción terapéutica: Producto utilizado en disfunción eréctil.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Vitaros está indicado para el Tratamiento en hombres de 18 o más años de edad con disfunción eréctil, que es la incapacidad de alcanzar o mantener una erección penénea suficiente para un desempeño sexual satisfactorio.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GROUPE PARIMA INC	4450, RUE COUSSENS ,MONTREAL	QUEBEC	CANADÁ (CANADÁ)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GROUPE PARIMA INC	4450, RUE COUSSENS, MONTREAL	QUEBEC	CANADÁ (CANADÁ)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GROUPE PARIMA INC	4450, RUE COUSSENS, MONTREAL	QUEBEC	CANADÁ (CANADÁ)
LABORATORIOS FERRING S.A	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### d) Control de calidad:

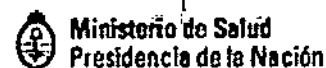
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.		LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Canadá (Canadá)

País de procedencia del producto: Canadá (Canadá)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000205-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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