

DISPOSICIÓN N° 9670



BUENOS AIRES, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000105-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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.

DISPOSICIÓN N° 9670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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 por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPOSICIÓN N° 9670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.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 MODAFINILO MONTE VERDE y nombre/s genérico/s MODAFINILO , 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_VERSION04.PDF / 0 - 22/07/2016 16:00:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/07/2016 16:00:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/03/2015 15:42:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 18/03/2015 15:42:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/04/2016 11:21:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 28/04/2016 11:21:31 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 9670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000105-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

MODAFINILO MONTE VERDE MODAFINILO 100 y 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza Modafinilo?
- 2- Antes de usar Modafinilo
- 3- ¿Cómo utilizar Modafinilo?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA MODAFINILO?

El principio activo de los comprimidos es modafinilo.

Modafinilo es un medicamento recetado que se utiliza para mejorar la vigilia en los adultos que tienen somnolencia debida a uno de los siguientes trastornos del sueño diagnosticados:

- Narcolepsia.
- Apnea obstructiva del sueño (AOS)
- Trastornos del sueño provocado por el trabajo por turnos.

Siga los consejos de su médico acerca de los buenos hábitos de sueño y el uso de otros tratamientos.

2- ANTES DE USAR MODAFINILO

No tome Modafinilo

- Si es **alérgico** (hipersensible) a modafinilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre de **irregularidad en los latidos del corazón**.
- Si tiene la **presión sanguínea alta moderada o grave, no controlada** (hipertensión).

Tenga especial cuidado:

- Si padece **problemas del corazón** o **presión sanguínea alta**. Su médico le practicará controles regulares mientras esté en tratamiento con Modafinilo.
- Si alguna vez ha padecido **depresión, abatimiento, ansiedad, psicosis** (pérdida de contacto con la realidad) o **manía** (hiperexcitación o sentimiento de exaltación del humor) o **trastorno bipolar**, puesto que Modafinilo puede empeorar su condición.
- Si padece una enfermedad del **riñón** o del **hígado** (puesto que necesitará tomar una dosis menor).
- Si en el pasado ha tenido problemas con el **alcohol** o con **drogas**.

Tenga en cuenta que:

- Los niños de edad inferior a 18 años no deben tomar este medicamento.
- Algunas personas han notificado **pensamientos o comportamientos suicidas** o **agresivos** mientras tomaban este medicamento. **Informe a su médico inmediatamente** si nota que se encuentra **deprimido, siente agresividad u hostilidad** hacia otras personas o tiene **pensamientos suicidas** u otros cambios en su comportamiento. Puede pedirle a un miembro de su familia o un amigo cercano que le ayude a vigilar si presenta signos de depresión u otros cambios en su comportamiento.
- Si necesita tomarlo durante un largo período de tiempo, su médico controlará periódicamente si sigue siendo el medicamento apropiado para usted.
- Debe comunicarle a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Modafinilo y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y es posible que su médico necesite ajustar las dosis que esté tomando. Es especialmente importante si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos junto con Modafinilo:
 - **Anticonceptivos** hormonales (incluidos píldora anticonceptiva, implantes, dispositivos intrauterinos (DIUs) y parches).
 - **Omeprazol** (para la acidez de reflujo, indigestión o úlceras).
 - Medicamentos antivirales para el tratamiento de la infección del VIH (inhibidores de la proteasa p.ej. indinavir o ritonavir).
 - **Ciclosporina** (utilizada para prevenir el rechazo de órganos trasplantados o para la artritis o la psoriasis).
 - Medicamentos para la **epilepsia** (p.ej. carbamazepina, fenobarbital o fenitoína).
 - Medicamentos para la **depresión** (p.ej. amitriptilina, citalopram o fluoxetina) o la **ansiedad** (p.ej. diazepam).
 - Medicamentos para disminuir la capacidad de la sangre de coagular (p.ej. **warfarina**). Su médico controlará su tiempo de coagulación durante el tratamiento.

- Antagonistas de los canales del calcio o beta-bloqueantes para la **presión sanguínea alta** o problemas cardíacos (p.ej. amlodipina, verapamilo o propranolol).
- Estatinas, medicamentos para reducir el **colesterol** (p.ej. atorvastatina o simvastatina).
- Si usted está embarazada o planea hacerlo, o está amamantando, comuníquesele a su médico antes de tomar este medicamento.
- Modafinilo puede producir visión borrosa o mareos en 1 de cada 10 pacientes. Si nota alguno de estos efectos o nota que aún siente somnolencia mientras toma esta medicación, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.
- Este medicamento contiene modafinilo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO UTILIZAR MODAFINILO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.

Adultos

La dosis habitual es de 200 mg al día.

Si usted padece narcolepsia o apnea obstructiva del sueño debe tomar modafinilo una vez al día por la mañana.

Si usted padece trastornos del sueño provocado por el trabajo por turnos, debe tomar modafinilo aproximadamente una hora antes de su turno de trabajo.

No cambie la hora del día en que toma modafinilo a menos que haya hablado con su médico. Si usted toma modafinilo demasiado cerca de su hora de dormir, puede que le resulte más difícil conciliar el sueño.

Pacientes ancianos (edad superior a 65 años)

La dosis habitual es de 100 mg al día.

Su médico únicamente aumentará la dosis diaria (hasta un máximo de 400 mg al día) si usted no padece trastornos de hígado o riñón.

Adultos con trastornos graves de hígado o riñón

La dosis habitual es de 100 mg al día.

Su médico revisará periódicamente el tratamiento para comprobar que es adecuado para usted.

Si olvida tomar Modafinilo:

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Modafinilo del que debiera:

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Modafinilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa la toma de este medicamento e **informe inmediatamente a su médico** si:

- Padece jadeo repentino, dificultad respiratoria o comienza a experimentar hinchazón de la cara, de la boca o la garganta.
- Padece erupción cutánea o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo). Las erupciones cutáneas graves pueden causar ampollas o descamación de la piel, llagas en la boca, ojos, nariz o genitales. También puede padecer un aumento de la temperatura corporal (fiebre) y presentar resultados anormales en los análisis de sangre.
- Nota cualquier cambio en su salud mental y bienestar. Estos signos pueden incluir:
 - cambios de humor o pensamientos anormales,
 - agresión u hostilidad,
 - olvidos o confusión,
 - sensación de extrema felicidad,
 - hiperexcitación o hiperactividad,
 - ansiedad o nerviosismo,
 - depresión, pensamientos o comportamiento suicida,
 - agitación o psicosis (pérdida de contacto con la realidad que puede incluir ideas delirantes o sensaciones que no son reales), sentimiento de aislamiento o trastorno de la personalidad.
- Presenta síntomas de un problema cardíaco, incluyendo dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal y dificultad para respirar.

Los efectos secundarios que más comúnmente pueden ocurrir en cualquier persona que toma modafinilo incluyen:

- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Ansiedad
- Náuseas
- Problemas para dormir
- Nerviosismo
- Mareos
- Congestión nasal
- Dolor de barriga

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es modafinilo

Cada comprimido de MODAFINILO MONTE VERDE 100 contiene 100 mg de modafinilo.

- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, talco y estearil fumarato sódico.

Cada comprimido de MODAFINILO MONTE VERDE 200 contiene 200 mg de modafinilo.

- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, talco y estearil fumarato sódico.

Presentación

Modafinilo Monte Verde 100 mg x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos.

Modafinilo Monte Verde 200 mg x 20: Caja conteniendo 2 blisters por 10 comprimidos.

Modafinilo Monte Verde 200 mg x 30: Caja conteniendo 3 blister por 10 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO

MODAFINILO MONTE VERDE MODAFINILO 100 mg y 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Modafinilo	100,0000 mg
Lactosa	102,5000 mg
Celulosa microcristalina	25,0000 mg
Povidona	7,5000 mg
Croscarmelosa sódica	7,5000 mg
Talco	5,0000 mg
Estearil fumarato sódico	2,5000 mg

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Modafinilo	200,0000 mg
Lactosa	205,0000 mg
Celulosa microcristalina	50,0000 mg
Povidona	15,0000 mg
Croscarmelosa sódica	15,0000 mg
Talco	10,0000 mg
Estearil fumarato sódico	5,0000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Simpaticomimético de acción central.

Clasificación ATC: N06BA07

INDICACIONES

Modafinilo está indicado para mejorar la vigilia en pacientes adultos con somnolencia excesiva asociada a narcolepsia (DSM IV), apnea obstructiva del sueño (AOS) y trastornos del sueño ligados al trabajo por turnos (TTT).

Limitaciones de uso:

En la AOS, modafinilo está indicado para el tratamiento de la somnolencia excesiva y no como tratamiento para la obstrucción subyacente. Si el tratamiento de elección es la presión positiva continua en vía aérea (CPAP), se debe tratar al paciente con CPAP durante un período adecuado de tiempo antes de iniciar y durante el tratamiento con modafinilo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Modafinilo favorece el estado de alerta en diversas especies, incluido el hombre. Se desconoce el mecanismo o los mecanismos precisos a través de los cuales modafinilo ejerce su efecto.

En modelos no clínicos, modafinilo presenta interacciones débiles o insignificantes con los receptores implicados en la regulación de los estados de sueño/vigilia (p.ej. adenosina, benzodiazepina, dopamina, GABA, histamina, melatonina, norepinefrina, orexina y serotonina). Modafinilo tampoco inhibe las actividades de la adenilciclasa, catecol-O-metiltransferasa, ácido glutámico descarboxilasa MAO-A o B, óxido nítrico sintetasa, fosfodiesterasas II-VI o tirosin hidroxilasa.

Aunque modafinilo no es un agonista de acción directa del receptor de dopamina, los datos *in vitro* e *in vivo* indican que el modafinilo se une al transportador de dopamina e inhibe la recaptación de dopamina. Los efectos que favorecen la alerta de modafinilo son antagonizados por los antagonistas de los receptores D₁/D₂, lo que sugiere que posee una actividad agonista indirecta.

Modafinilo no parece ser un agonista directo del adrenoceptor α_1 . Sin embargo, se une al transportador de norepinefrina e inhibe la recaptación de norepinefrina, pero estas interacciones son más débiles que las observadas con el transportador de dopamina. Aun cuando la alerta inducida por modafinilo puede atenuarse mediante el antagonista del adrenoceptor α_1 , prazosin, en otros sistemas de ensayo (p.ej. conducto deferente) que responden a los agonistas de adrenoceptores α , modafinilo es inactivo.

En modelos no clínicos, dosis equivalentes que favorecen el estado de alerta, de metilfenidato y anfetamina, aumentan la activación neuronal en el cerebro, mientras que modafinilo a diferencia de los estimulantes psicomotores clásicos, afecta predominantemente las regiones cerebrales implicadas en la regulación de la excitación, sueño, alerta y vigilia.

En humanos, modafinilo restaura y/o mejora el nivel y la duración de la vigilia y la alerta diurna proporcionalmente a la dosis. La administración de modafinilo produce cambios electrofisiológicos indicativos de aumento de la alerta y mejoras en las mediciones objetivas de la capacidad de mantener la vigilia.

Farmacocinética

Modafinilo es un compuesto racémico y sus enantiómeros presentan farmacocinéticas diferentes, siendo la $t_{1/2}$ de eliminación del isómero R tres veces la del isómero S, en humanos adultos.

Linealidad/no linealidad: Las propiedades farmacocinéticas de modafinilo son lineales e independientes del tiempo. La exposición sistémica aumenta en forma proporcional a la dosis, en el intervalo comprendido entre 200 y 600 mg.

Absorción: La absorción de modafinilo es buena alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente a las dos a cuatro horas después de la administración. La ingesta de alimentos no posee efecto

sobre la biodisponibilidad global de modafinilo. No obstante, la absorción ($t_{m\acute{a}x}$) puede verse retardada en aproximadamente una hora cuando se administra con la comida.

Distribución: Modafinilo se fija moderadamente a las proteínas plasmáticas (aproximadamente en un 60%), esencialmente a la albúmina, lo que indica un bajo riesgo de interacción con fármacos fuertemente ligados.

Biotransformación: Modafinilo se metaboliza en el hígado. El metabolito principal (40 a 50% de la dosis), modafinilo ácido, carece de actividad farmacológica.

Eliminación: La excreción de modafinilo y de sus metabolitos es fundamentalmente renal, con una pequeña proporción que se elimina de forma inalterada (< 10% de la dosis). La semivida de eliminación de modafinilo tras dosis múltiples es de aproximadamente 15 horas.

Insuficiencia renal:

La insuficiencia renal crónica grave (aclaramiento de creatinina hasta 20 ml/min) no afectó de modo significativo la farmacocinética de modafinilo administrado a la dosis de 200 mg, aunque la exposición al modafinilo ácido aumentó 9 veces. No existe información adecuada para determinar la seguridad y la eficacia de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con cirrosis, el aclaramiento tras administración oral de modafinilo se redujo en aproximadamente el 60% y se duplicó la concentración en el estado de equilibrio, en comparación con los valores de sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia hepática grave se debe reducir la dosis de modafinilo a la mitad.

Pacientes de edad avanzada:

Los datos disponibles sobre el uso de modafinilo en pacientes ancianos son limitados. Se recomienda que los pacientes mayores de 65 años comiencen la terapia con 100 mg al día debido a la posibilidad de un aclaramiento reducido y una exposición sistémica aumentada.

Población pediátrica:

En pacientes de 6 a 7 años de edad, la vida media estimada es de aproximadamente 7 horas y aumenta con la edad aproximándose sus valores a los correspondientes a los adultos (aproximadamente 15 horas).

Esta diferencia en el aclaramiento se ve parcialmente contrarrestada por la menor talla de los pacientes jóvenes y su menor peso, lo que resulta en una exposición comparable tras la administración de dosis comparables.

En comparación con los adultos, en los niños y adolescentes se presentan concentraciones superiores de uno de los metabolitos circulantes, modafinilsulfona.

Adicionalmente, tras la administración de dosis repetidas de modafinilo a niños y adolescentes se observa una reducción en la exposición sistémica dependiente del tiempo, que se estabiliza aproximadamente en la semana 6. Una vez alcanzado el estado de equilibrio, las propiedades farmacocinéticas de modafinilo no muestran cambios con la administración continuada a lo largo de un año.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos mayores de 18 años:

Dosificación en la narcolepsia y la apnea obstructiva del sueño (AOS):

La dosis recomendada es de 200 mg por vía oral, una vez al día, en una sola dosis por la mañana.

Dosificación en trastornos del sueño ligados al trabajo por turnos (TTT):

La dosis recomendada es de 200 mg por vía oral, una vez al día, en una sola dosis, aproximadamente 1 hora antes del comienzo de su turno de trabajo.

Las dosis de hasta 400 mg/día, administradas en una sola dosis, han sido bien toleradas, pero no hay evidencia consistente de que esta dosis confiera beneficios adicionales más allá de los obtenidos con la dosis de 200 mg.

Pacientes con insuficiencia hepática severa

En pacientes con insuficiencia hepática grave se debe reducir la dosis de modafinilo a la mitad.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda que los pacientes mayores de 65 años comiencen la terapia con 100 mg al día debido a la posibilidad de un aclaramiento reducido y una exposición sistémica aumentada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes menores de 18 años.

Hipertensión grave o moderada no controlada y arritmias cardíacas

ADVERTENCIAS

Erupciones cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson.

En asociación con el uso de modafinilo se han reportado casos de erupción cutánea grave que requirieron hospitalización e interrupción del tratamiento.

En los estudios clínicos con modafinilo, la incidencia de erupción cutánea que llevó a la interrupción del tratamiento fue de aproximadamente 0,8% en pacientes pediátricos (edad <17 años). Estos casos de erupciones incluyeron 1 caso de un posible síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y 1 caso de aparente reacción de hipersensibilidad multiorgánica. Varios de los casos se asociaron con fiebre y otras anomalías (por ejemplo, vómitos, leucopenia). La mediana de tiempo en la aparición de la erupción cutánea que dio lugar a la interrupción fue de 13 días. No se observaron tales casos entre los pacientes pediátricos que recibieron placebo. Modafinilo no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos, para cualquier indicación.

Se han reportado casos raros, post-comercialización, de erupción grave o potencialmente mortal incluyendo SJS, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en adultos y niños en todo el mundo. La tasa de notificación de NET y SJS asociados al uso de modafinilo, que por lo general se acepta que sea una subestimación debido al subregistro, es superior a la tasa de incidencia conocida. Las

estimaciones de la tasa de incidencia conocida para estas reacciones cutáneas graves en la población general oscila entre 1 a 2 casos por millón de personas años.

No se conocen factores que permitan predecir el riesgo de aparición o de la gravedad de la erupción asociada con modafinilo. Casi todos los casos de erupción grave asociada con modafinilo se produjeron dentro de 1 a 5 semanas después de la iniciación del tratamiento. Sin embargo, se han reportado casos aislados después de un tratamiento prolongado (por ejemplo, 3 meses). En consecuencia, la duración del tratamiento no puede ser considerada como un predictor del riesgo potencial para la primera aparición de una erupción.

Aunque también se producen erupciones benignas con modafinilo, no es posible predecir de forma fiable cuales erupciones podrán terminar siendo graves. En consecuencia, modafinilo debe suspenderse a la primera señal de erupción, a menos que la erupción no esté claramente relacionada con la droga. La interrupción del tratamiento no puede prevenir que una erupción se convierta en peligrosa para la vida, genere incapacidad permanente o desfiguración.

Angioedema y reacciones anafilácticas:

Se han reportado casos de angioedema e hipersensibilidad (con rash, disfagia y broncoespasmo) en pacientes tratados con armodafinilo (el enantiómero R de modafinilo) y modafinilo. Los pacientes deben ser advertidos de suspender el tratamiento e informar inmediatamente a su médico cualquier signo o síntoma que sugiera angioedema o anafilaxia (por ejemplo, hinchazón de la cara, los ojos, los labios, la lengua o la laringe, dificultad para tragar o respirar, ronquera).

Reacción multiorgánica de hipersensibilidad

En la experiencia postcomercialización se han producido reacciones multiorgánicas de hipersensibilidad, incluido un desenlace fatal, en asociación temporal estrecha con el inicio del tratamiento con modafinilo.

Aun cuando se han dado un número limitado de notificaciones, las reacciones multiorgánicas de hipersensibilidad pueden resultar en hospitalización o constituir un riesgo para la vida. No existen factores de los que se conozca su carácter predictivo del riesgo de aparición o de la gravedad de las reacciones multiorgánicas de hipersensibilidad asociadas al modafinilo. Los signos y síntomas de este trastorno fueron diversos; no obstante, los pacientes presentaron, típicamente si bien no exclusivamente, fiebre y erupción cutánea asociadas a afectación de otros sistemas orgánicos. Otras manifestaciones asociadas incluyeron miocarditis, hepatitis, alteraciones de las pruebas de funcionalidad hepática, alteraciones hematológicas (p.ej. eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia), prurito y astenia.

Debido a que la expresión de hipersensibilidad multiorgánica es variable, se pueden producir otros síntomas y signos en sistemas orgánicos no descritos aquí.

En caso de sospecha de reacción de hipersensibilidad multiorgánica debe suspenderse la administración de modafinilo.

Somnolencia persistente

Los pacientes con niveles anormales de somnolencia que toman modafinilo deben ser advertidos de que su nivel de vigilia puede no volver a la normalidad. Los pacientes con somnolencia excesiva, incluyendo los que toman modafinilo, deben ser evaluados con frecuencia por su grado de

somnolencia y, de ser apropiado, se aconsejará evitar conducir o cualquier otra actividad potencialmente peligrosa. Lo médicos también deben ser conscientes de que los pacientes pueden no reconocer la somnolencia hasta ser interrogados específicamente sobre obnubilación o somnolencia durante las actividades.

Trastornos psiquiátricos

En los pacientes tratados con modafinilo se han reportado reacciones adversas psiquiátricas. Los síntomas más comúnmente desarrollados durante los estudios clínicos y en la etapa post comercialización fueron: ansiedad, nerviosismo, insomnio, confusión, agitación, depresión, manía, delirios, alucinaciones, ideas suicidas y agresión. Algunos de estos pacientes requirieron hospitalización. Muchos, pero no todos los pacientes, tenían una historia psiquiátrica previa. Se debe tener precaución cuando se administra modafinilo a pacientes con antecedentes de psicosis, depresión o manía. Se debe considerar a la posible aparición o exacerbación de los síntomas psiquiátricos en pacientes tratados con modafinilo. Si los síntomas psiquiátricos se desarrollan en asociación con la administración de modafinilo, se debe considerar suspender el tratamiento con modafinilo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

A pesar de que no se ha demostrado que modafinilo produzca un deterioro funcional, cualquier fármaco que afecta al sistema nervioso central puede alterar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Los pacientes deben tener cuidado al utilizar un automóvil u otro maquinaria peligrosa hasta que tengan la seguridad de que la terapia con modafinilo no afectará negativamente su capacidad de realizar tales actividades.

Riesgos cardiovasculares

En los estudios clínicos con modafinilo, se produjeron en tres sujetos, reacciones adversas cardiovasculares incluyendo dolor en el pecho, palpitaciones, disnea, y cambios en la onda T en el ECG isquémicos transitorios asociados con prolapso de la válvula mitral o hipertrofia ventricular izquierda. En un estudio clínico un paciente de 35 años de edad, de sexo masculino obeso, con narcolepsia e historia previa de episodios sincopales, experimentó un episodio de asistolia de 9 segundos de duración, después de 27 días de tratamiento con modafinilo (300 mg/día en dosis divididas). Modafinilo no se recomienda en pacientes con antecedentes de hipertrofia ventricular izquierda o en pacientes con prolapso de la válvula mitral, que hayan experimentado previamente el síndrome de prolapso de la válvula mitral asociado a estimulantes del SNC. Los hallazgos sugestivos de síndrome de prolapso de la válvula mitral incluyen, pero no se limitan, a: cambios isquémicos en el ECG, dolor en el pecho o arritmias. Si se produce una nueva aparición de cualquiera de estos hallazgos, se debe considerar una evaluación cardíaca. Se debe considerar un mayor seguimiento en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o angina inestable.

El control de la presión arterial en el corto plazo (≤ 3 meses), en estudios controlados, no mostró cambios clínicamente significativos en la presión arterial sistólica y diastólica media en los pacientes que recibieron modafinilo en comparación con el placebo. Sin embargo, un análisis retrospectivo del uso de la medicación antihipertensiva en estos estudios mostró que una mayor proporción de pacientes tratados con modafinilo requirieron el uso nuevo o un aumento de la dosis de medicamentos antihipertensivos (2,4%) en

comparación con los pacientes tratados con placebo (0,7%). El uso diferencial de medicación antihipertensiva fue un poco mayor cuando se incluyeron sólo los estudios en AOS, con el 3,4% de los pacientes tratados con modafinilo y el 1,1% de los pacientes tratados con placebo. En pacientes tratados con modafinilo puede ser apropiada una mayor monitorización de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial. Se debe tener precaución cuando se prescriba modafinilo a los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

PRECAUCIONES

Uso pediátrico

No se recomienda el uso de modafinilo en niños, dado que la seguridad y la eficacia en estudios controlados en niños no han sido establecidas y debido al riesgo de hipersensibilidad cutánea grave y de reacciones adversas psiquiátricas. Modafinilo no debe administrarse a menores de 18 años.

Insuficiencia hepática grave

En pacientes con insuficiencia hepática grave, con o sin cirrosis, modafinilo debe administrarse a una dosis reducida (Ver POSOLOGÍA).

Pacientes de edad avanzada

La experiencia en un número limitado de pacientes que eran mayores de 65 años de edad en los ensayos clínicos mostró una incidencia de reacciones adversas similares a otros grupos de edad. En pacientes de edad avanzada, la eliminación de modafinilo y sus metabolitos puede reducirse como consecuencia del envejecimiento. Por lo tanto, se debe considerar que el uso de dosis más bajas en esta población.

Abuso, uso indebido, desviación

En los seres humanos, el modafinilo produce efectos psicoactivos y de euforia, además de alteraciones del estado de ánimo, de la percepción, del pensamiento y de los sentimientos, todos ellos propios de otros estimulantes del SNC. Modafinilo debe administrarse con cautela en pacientes con antecedentes de alcoholismo, abuso de medicamentos o sustancias ilícitas. Los pacientes deben ser observados para detectar signos de mal uso o abuso (por ejemplo, de incremento de dosis o de búsqueda de drogas).

Dependencia

En un estudio clínico no se observaron síntomas de abstinencia con modafinilo durante 14 días de observación, aunque la somnolencia volvió en pacientes con narcolepsia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones

Efectos de modafinilo sobre sustratos del CYP3A4/5

La eliminación de los fármacos que son sustratos del CYP3A4/5 (por ejemplo, anticonceptivos hormonales, ciclosporina, midazolam, y triazolam) se puede

incrementar por inducción de enzimas metabólicas, lo que resulta en una menor exposición sistémica. Por este motivo, se debe ajustar la dosis de estos medicamentos cuando estos fármacos se utilizan concomitantemente con modafinilo.

La eficacia de los anticonceptivos esteroides puede ser reducida cuando se utiliza con modafinilo y durante un mes después de la interrupción de la terapia. Se recomienda utilizar métodos alternativos o concomitantes de anticoncepción para las pacientes que toman anticonceptivos hormonales (por ejemplo, etinilestradiol) y son tratadas de forma concomitante con modafinilo y durante un mes después de la interrupción del tratamiento con modafinilo.

Los niveles sanguíneos de ciclosporina pueden reducirse si se utiliza con modafinilo. Se deben determinar las concentraciones circulantes de ciclosporina y ajustar la dosis cuando se utiliza concomitantemente con modafinilo.

Efectos de modafinilo sobre sustratos del CYP2C19

La eliminación de fármacos que son sustratos del CYP2C19 (por ejemplo, fenitoína, diazepam, propranolol, omeprazol, y clomipramina) puede prolongarse por inhibición de las enzimas metabólicas, con la consiguiente mayor exposición sistémica.

En los individuos con deficiencia de la enzima CYP2D6, los niveles de sustratos de CYP2D6 que utilizan como vía auxiliar de la eliminación al CYP2C19, (como antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), pueden verse aumentados por la administración concomitante de modafinilo. Cuando estos medicamentos y otros fármacos que son sustratos del CYP2C19 se utilizan concomitantemente con modafinilo puede ser necesario el ajuste de la dosis.

Warfarina

Cuando warfarina se utiliza en forma concomitante a modafinilo, se deben realizar controles del RIN más frecuentes.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)

Se debe tener precaución si se utilizan de manera concomitante modafinilo e IMAOs

Embarazo

Existen datos limitados relativos al uso de modafinilo en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han evidenciado toxicidad reproductiva.

No se recomienda el uso de modafinilo durante el embarazo o en mujeres en edad fértil, a no ser que estén utilizando una contracepción eficaz. Debido a que modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, se precisan métodos alternativos adicionales de contracepción.

Lactancia

No se conoce si modafinilo o sus metabolitos se excretan a través de la leche materna.

Modafinilo no deberá utilizarse durante la lactancia, si el médico considera necesario su uso suspenderá la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en ensayos clínicos y/o en la experiencia postcomercialización.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($\geq 5\%$) fueron: cefalea, náuseas, nerviosismo, rinitis, diarrea, dolor de espalda, ansiedad, insomnio, mareos y dispepsia.

Las reacciones adversas que se produjeron en estudios clínicos controlados con placebo, con una frecuencia $\geq 1\%$ en pacientes con somnolencia excesiva asociada a narcolepsia, AOS o TTT tratados con modafinilo, fueron:

Cefalea, náuseas, nerviosismo, rinitis, dolor de espalda, diarrea, ansiedad, mareo, dispepsia, insomnio, anorexia, boca seca, faringitis, dolor de pecho, hipertensión, función hepática anormal, constipación, depresión, palpitación, parestesia, somnolencia, taquicardia, vasodilatación, visión anormal, agitación, asma, resfriado, confusión, discinesia, edema, labilidad emocional, eosinofilia, epistaxis, flatulencia, hiperquinesia, hipertonia, ulceración de la boca, transpiración, alteración del gusto, sed, temblor, alteraciones en la orina y vértigo.

Entre ellas, las reacciones relacionadas con la dosis fueron: cefalea y ansiedad. Las reacciones que resultaron en la suspensión del tratamiento fueron: cefalea, náuseas, ansiedad, mareos, insomnio, dolor de pecho y nerviosismo.

Alteraciones del laboratorio:

En estudios clínicos controlados con placebo, la media de los niveles plasmáticos de glutamiltransferasa gamma (γ -GT) y fosfatasa alcalina (FAL) fueron mayores después de la administración de modafinilo. Sin embargo, pocos pacientes, tuvieron elevaciones fuera del rango normal. El cambio hacia los valores más altos, pero no clínicamente significativos de γ -GT y FAL, pareció aumentar con el tiempo en la población tratada con modafinilo. No hubo diferencias apreciables en los valores de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), proteínas totales, albúmina, y bilirrubina total.

Experiencia posterior a la comercialización:

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de modafinilo. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- Hematológicas: agranulocitosis
- Trastornos psiquiátricos: hiperactividad psicomotriz

SOBREDOSIFICACIÓN

Las reacciones adversas que se informaron con sobredosis en estudios clínicos incluyen: excitación o agitación, insomnio y elevaciones leves a moderadas en los parámetros hemodinámicos. Otros con dosis altas observadas en los estudios clínicos incluyen: ansiedad, irritabilidad, agresividad, confusión, nerviosismo, temblor, palpitaciones, trastornos del sueño, náuseas, diarrea y disminución del tiempo de protrombina.

A partir de la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de sobredosis mortales con modafinilo solo o en combinación con otros

fármacos. Los síntomas que más a menudo acompañan a la sobredosis de modafinilo solo o en combinación con otros fármacos incluyen: insomnio, síntomas del sistema nervioso central (inquietud, desorientación, confusión, agitación, ansiedad, excitación y alucinaciones), cambios digestivos (náuseas y diarrea) y cambios cardiovasculares (taquicardia, bradicardia, hipertensión y dolor de pecho).

No existe un antídoto específico para los efectos tóxicos de una sobredosis con modafinilo. El tratamiento ante una sobredosis debe ser principalmente de soporte, incluyendo la monitorización cardiovascular.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Modafinilo Monte Verde 100 mg x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos.

Modafinilo Monte Verde 200 mg x 20: Caja conteniendo 2 blisters por 10 comprimidos.

Modafinilo Monte Verde 200 mg x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina



artamento de

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**MODAFINILO MONTE VERDE
MODAFINILO 100 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



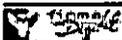
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ABUSAP Sofia Margarita
Co-Directora Tecnica
MONTE VERDE S.A
30-70074314-0



MASTANDREA Maria Del Carmen
Apoderada
Monte Verde S.A.
30700743140



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**MODAFINILO MONTE VERDE
MODAFINILO 200 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ABUSAP Sofia Margarita
Co-Directora Tecnica
MONTE VERDE S.A
30-70074314-0



MASTANDREA Maria Del Carmen
Apoderada
Monte Verde S.A.
30700743140

PROYECTO DE RÓTULO

MODAFINILO MONTE VERDE MODAFINILO 100 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO:

Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Modafinilo	100,0000 mg
Lactosa	102,5000 mg
Celulosa microcristalina	25,0000 mg
Povidona	7,5000 mg
Croscarmelosa sódica	7,5000 mg
Talco	5,0000 mg
Estearil fumarato sódico	2,5000 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



ABUSAP Sofia Margarita
DU 22539728
Co-Directora Técnica
MONTE VERDE S.A

Página 30-3070074314-0

PROYECTO DE RÓTULO

MODAFINILO MONTE VERDE MODAFINILO 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO:

Caja conteniendo 2 blisters por 10 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Modafinilo	200,0000 mg
Lactosa	205,0000 mg
Celulosa microcristalina	50,0000 mg
Povidona	15,0000 mg
Croscarmelosa sódica	15,0000 mg
Talco	10,0000 mg
Estearil fumarato sódico	5,0000 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación de los comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20120961113

Firma Digital

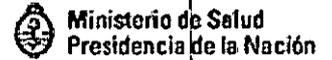


Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



ABUSAP Sofia Margarita
DU 22539728
Co-Directora Técnica
MONTE VERDE S.A

Página 30-70074314-0



30 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9670

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

CERTIFICADO N° 58106

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000105-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MODAFINILO 100 mg - COMPRIMIDO	642242
MODAFINILO 200 mg - COMPRIMIDO	642255

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° 9670

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58106

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MODAFINILO MONTE VERDE

Nombre Genérico (IFA/s): MODAFINILO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

MODAFINILO 200 mg

Excipiente (s)

LACTOSA 205 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
TALCO 10 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 15 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06BA07

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

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



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Modafinilo está indicado para mejorar la vigilia en pacientes adultos con somnolencia excesiva asociada a narcolepsia (DSM IV), apnea obstructiva del sueño (AOS) y trastornos del sueño ligados al trabajo por turnos (TTT).

Limitaciones de uso: En la AOS, modafinilo está indicado para el tratamiento de la somnolencia excesiva y no como tratamiento para la obstrucción subyacente. Si el tratamiento de elección es la presión positiva continua en vía aérea (CPAP), se debe tratar al paciente con CPAP durante un período adecuado de tiempo antes de iniciar y durante el tratamiento con modafinilo.

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
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA 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



Nombre comercial: MODAFINILO MONTE VERDE

Nombre Genérico (IFA/s): MODAFINILO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

MODAFINILO 100 mg

Excipiente (s)

LACTOSA 102,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 7,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 5 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06BA07

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Modafinilo está indicado para mejorar la vigilia en pacientes adultos con somnolencia excesiva asociada a narcolepsia (DSM IV), apnea obstructiva del sueño (AOS) y trastornos del sueño ligados al trabajo por turnos (TTT).

Limitaciones de uso: En la AOS, modafinilo está indicado para el tratamiento de la somnolencia excesiva y no como tratamiento para la obstrucción subyacente. Si el tratamiento de elección es la presión positiva continua en vía aérea (CPAP), se debe tratar al paciente con CPAP durante un período adecuado de tiempo antes de iniciar y durante el tratamiento con modafinilo.

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
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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 y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000105-15-4



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