



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8814-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000164-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000164-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 autorizado para su consumo público 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.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma **INVESTI FARMA 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 IF-4306 - IF-4306 30 y nombre/s genérico/s APREMILAST , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma **INVESTI FARMA S.A.**

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56.**

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

**ARTÍCULO 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°.-** Establécese que la firma **INVESTI FARMA S.A.** deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado **PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/06/2018 10:32:56** aprobado.

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

**ARTÍCULO 7°.-** 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 8°.-** Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y

el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000164-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.28 17:35:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2018.08.28 17:35:09 -0300

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4306 30  
APREMILAST  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

#### ¿Qué es IF-4306 30 y para que se utiliza?

IF-4306 30 contiene el principio activo apremilast. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación. IF-4306 30 puede ayudar a controlar la inflamación asociada a dos enfermedades, la artritis psoriásica y la psoriasis en placas crónica moderada a grave. Ayuda a reducir los signos y los síntomas de estas enfermedades.

#### ANTES DE USAR IF-4306 30

**No tome IF-4306 30 si usted:**

- Es alérgico a apremilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o cree que puede estarlo.

  
anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia

**Embarazo y mujeres en edad fértil:**

No debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con IF-4306 30. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, o si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo, informe a su médico.

**Lactancia:**

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna por lo cual no se debe utilizar durante la lactancia.

No tome IF-4306 30 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con IF-4306 30 si:**

- Presenta intolerancia a la lactosa.
- Tiene enfermedades virales o bacterianas en este momento.
- Presenta enfermedades psiquiátricas, como la depresión.
- Padece insomnio.
- Su médico considera que tiene un peso inferior al normal y usted observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con IF-4306 30.
- Tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de IF-4306 30 es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana).

No tome IF-4306 30 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

**Conducción y uso de máquinas**

La influencia de IF-4306 30 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. IF-4306 30 puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de IF-4306 30.

Informe a su médico antes de empezar a tomar IF-4306 30 si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina: un antibiótico que se utiliza para la tuberculosis;
- Fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos que se utilizan en los tratamientos de las crisis convulsivas o de la epilepsia;
- Hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas que se utiliza para la ansiedad y la depresión leves.

#### **COMO TOMAR IF-4306 30**

- Tome IF-4306 30 aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.
- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.

#### **Personas con problemas de riñón**

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de IF-4306 30 es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana). Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar IF-4306 por primera vez.

#### **Si toma más IF-4306 30 del que debe:**

Si toma más del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **Si olvidó tomar IF-4306 30:**

Si se olvida una dosis de IF-4306 30, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.

#### **Si interrumpe el tratamiento con IF-4306 30:**

Debe continuar tomando IF-4306 30 hasta que su médico le indique que lo deje. No deje de tomar IF-4306 30 sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

## **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir alguno de los siguientes efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Diarrea
- Náuseas
- Tos
- Dolor de espalda
- Vómitos
- Cansancio
- Dolor de estómago
- Pérdida de apetito
- Deposiciones frecuentes
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Depresión o agravamiento de la depresión
- Indigestión o ardor de estómago
- Dolores de cabeza, migrañas o dolores de cabeza de tensión
- Infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, moqueo- inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis) resfriado común (nasofaringitis)
- Erupción
- Pérdida de peso
- Reacción alérgica
- Pensamientos relacionados a la muerte

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición de los comprimidos de 30 mg color blanco contiene**

**Ingrediente activo:** Apremilast 30 mg.

**Ingredientes inactivos:** Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

## PRESENTACIONES

### IF-4306 30:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

No utilice IF-4306 30 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4306

Envase de inicio

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

#### ¿Qué es IF-4306 y para que se utiliza?

IF-4306 contiene el principio activo apremilast. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa 4, que ayudan a reducir la inflamación.

IF-4306 puede ayudar a controlar la inflamación asociada a dos enfermedades, la artritis psoriásica y la psoriasis en placas crónica moderada a grave. Ayuda a reducir los signos y los síntomas de estas enfermedades.

#### ANTES DE USAR IF-4306

No tome IF-4306 si usted:

- Es alérgico a apremilast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o cree que puede estarlo.



#### Embarazo y mujeres en edad fértil:

No debe quedar embarazada mientras toma este medicamento y debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con IF-4306. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, o si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo, informe a su médico.

**Lactancia:**

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna por lo cual no se debe utilizar durante la lactancia.

No tome IF-4306 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con IF-4306 si:**

- Presenta intolerancia a la lactosa.
- Tiene enfermedades virales o bacterianas en este momento.
- Presenta enfermedades psiquiátricas, como la depresión.
- Padece insomnio.
- Su médico considera que tiene un peso inferior al normal y usted observa una pérdida involuntaria de peso mientras está en tratamiento con IF-4306, debe informar a su médico.
- Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de IF-4306 es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana).

No tome IF-4306 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

**Conducción y uso de máquinas**

La influencia de IF-4306 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. IF-4306 puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de IF-4306.

Informe a su médico antes de empezar a tomar IF-4306 si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina: un antibiótico que se utiliza para la tuberculosis;
- Fenitoína, fenobarbital y carbamazepina: medicamentos que se utilizan en el tratamientos de las crisis convulsivas o de la epilepsia;
- Hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas que se utiliza para la ansiedad y la depresión leves.

### COMO TOMAR IF-4306

Siga exactamente las instrucciones que le dio su médico o farmacéutico

Cuando empiece a tomar **IF-4306** por primera vez recibirá un "envase de inicio" que contiene las dosis de la forma descrita a continuación:

**Tabla 1: Dosificación**

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7 y siguientes	
a.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg
Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco

#### Detalle del inicio de tratamiento:

Día 1: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana.

Día 2: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana y un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la tarde.

Día 3: un comprimido recubierto de 10 mg color amarillo por la mañana y un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la tarde.

Día 4: un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la mañana y un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la tarde.

Día 5: un comprimido recubierto de 20 mg color rosado por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

Día 6: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

Día 7 y resto del tratamiento: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde.

- Trague los comprimidos enteros, preferiblemente con agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Tome **IF-4306** aproximadamente a la misma hora cada día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.
- Si no mejora su enfermedad después de seis meses de tratamiento, consulte a su médico.
- Su tratamiento comenzará a una dosis más baja e irá aumentando paulatinamente durante los primeros 6 días de tratamiento.
- La dosis recomendada de **IF-4306** es de 1 comprimido de 30 mg dos veces al día después de completar la fase de inicio de tratamiento con el "envase de inicio".
- Esto hace una dosis diaria total de 60 mg. Al final del día 6 ya habrá alcanzado esta dosis recomendada.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada, los envases recetados contendrán únicamente los comprimidos de 30 mg. Solo tendrá que pasar por este proceso de ir aumentando la dosis paulatinamente una vez, aunque tenga que reiniciar el tratamiento.

#### **Personas con problemas de riñón**

Si tiene problemas de riñón graves, entonces la dosis recomendada de IF-4306 es de 30 mg una vez al día (dosis de la mañana). Su médico le indicará cómo aumentar la dosis cuando empiece a tomar IF-4306 por primera vez.

#### **Si toma más IF-4306 del que debe:**

Si toma más del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **Si olvidó tomar IF-4306:**

Si se olvida una dosis de **IF-4306**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

No tome dos dosis al mismo tiempo.

**Si interrumpe el tratamiento con IF-4306:**

Debe continuar tomando **IF-4306**: hasta que su médico le indique que lo deje.

No deje de tomar **IF-4306** sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir alguno de los siguientes efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Diarrea
- Náuseas
- Tos
- Dolor de espalda
- Vómitos
- Cansancio
- Dolor de estómago
- Pérdida de apetito
- Deposiciones frecuentes
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Depresión o agravamiento de la depresión
- Indigestión o ardor de estómago
- Dolores de cabeza, migrañas o dolores de cabeza de tensión
- Infecciones del tracto respiratorio superior tales como resfriado, moqueo- inflamación e hinchazón de las vías que van a los pulmones (bronquitis) resfriado común (nasofaringitis)
- Erupción
- Pérdida de peso
- Reacción alérgica
- Pensamientos relacionados a la muerte

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## INFORMACION ADICIONAL

### Composición de los comprimidos de 10 mg color amarillo contiene:

**Ingrediente activo:** Apremilast 10 mg.

**Ingredientes inactivos:** Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de Hierro Amarillo.

### Composición de los comprimidos de 20 mg color rosado contiene

**Ingredientes activo:** Apremilast 20 mg.

**Ingredientes inactivos:** Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de Hierro Rojo.

### Composición de los comprimidos de 30 mg color blanco contiene

**Ingrediente activo:** Apremilast 30 mg.

**Ingredientes inactivos:** Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dioxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

## PRESENTACIONES

### IF-4306 envase de inicio:

1 blister con 4 comprimidos recubiertos de 10 mg color amarillo.

1 blister con 4 comprimidos recubiertos de 20 mg color rosado.

1 blister con 5 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

No utilice IF-4306 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

**Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica**

**Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires**

**Fecha de última actualización:**

**INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal  
Información al consumidor ☎ 4346-9910**



**RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300**



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4306 30

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene: Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinilico 3,60 mg; Dioxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,3332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunosupresor selectivo.

Código ATC: L04AA32

**INDICACIONES**

Artritis psoriásica:

IF-4306 30, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

Psoriasis:

IF-4306 30 está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA)

  
anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Apremilast es una molécula pequeña que se administra por vía oral y que inhibe la fosfodiesterasa 4 (PDE4). Actúa dentro de la célula modulando una red de mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios. La PDE4 es una fosfodiesterasa (PDE) específica del adenosín monofosfato cíclico (AMPc) y es la PDE dominante en las células inflamatorias. La inhibición de la PDE4 eleva los niveles intracelulares de AMPc, que a su vez regula disminuyendo la respuesta inflamatoria mediante la modulación de la expresión de TNF- $\alpha$ , IL-23, IL-17 y otras citocinas inflamatorias. El AMP cíclico modula también los niveles de citocinas antiinflamatorias como IL-10. Estos mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios están implicados en la artritis psoriásica y en la psoriasis.

### Farmacocinética:

#### **Absorción**

Apremilast se absorbe bien, con una biodisponibilidad oral absoluta del 73 % aproximadamente y concentraciones plasmáticas máximas que se alcanzan en una mediana de tiempo de 2,5 horas aproximadamente. La farmacocinética de apremilast es lineal, con un aumento proporcional a la dosis en la exposición sistémica en el intervalo de dosis de 10 a 100 mg al día. La acumulación es mínima cuando apremilast se administra una vez al día y aproximadamente del 53 % en sujetos sanos y del 68 % en pacientes con psoriasis cuando se administra dos veces al día. La administración con alimentos no altera la biodisponibilidad, por lo tanto, apremilast se puede administrar con o sin alimentos.

#### **Distribución**

La unión de apremilast a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 68 %. El volumen de distribución aparente medio es de 87L, lo que indica distribución extravascular.

#### **Biotransformación**

Apremilast se metaboliza extensamente por las vías mediadas por CYP y no mediadas por CYP, incluidas las vías de oxidación, hidrólisis y conjugación, lo que sugiere que no es probable que la inhibición de una única vía de aclaramiento cause una interacción medicamentosa destacable. El metabolismo oxidativo de apremilast está mediado principalmente por CYP3A4, con alguna contribución menor de CYP1A2 y CYP2A6. Apremilast es el principal componente circulante tras la administración oral. Apremilast se somete a un metabolismo extenso y solo el 3 % y el 7 % del compuesto original administrado se recuperan en orina y en heces, respectivamente. El principal metabolito inactivo circulante es el conjugado glucurónico de apremilast O-desmetilado (M12). Debido a que apremilast es un sustrato de CYP3A4, la exposición de apremilast disminuye cuando se administra concomitantemente con rifampicina, un inductor potente de CYP3A4.

### **Eliminación**

El aclaramiento plasmático medio de apremilast es de unos 10 l/h en sujetos sanos, con una semivida de eliminación terminal de 9 horas aproximadamente.

### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

### **Insuficiencia renal**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe reducir la dosis de apremilast a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

### **Insuficiencia hepática**

La farmacocinética de apremilast y la de su principal metabolito M12 no se ven afectadas por la insuficiencia hepática moderada o grave. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Farmacodinamia:**

Apremilast modula de manera significativa, aunque sin inhibir por completo, los niveles de proteínas plasmáticas de IL-1 $\alpha$ , IL-6, IL-8, MCP-1, MIP-1 $\beta$ , MMP-3 y TNF- $\alpha$ . Apremilast, disminuye los niveles de las proteínas plasmáticas de IL-17 e IL-23, y aumenta los niveles de IL-10. Apremilast disminuye el grosor epidérmico de la piel lesionada, la infiltración celular inflamatoria y la expresión de los genes proinflamatorios, incluidos aquellos que codifican para el óxido nítrico sintasa inducible (iNOS), IL-12/IL-23p40, IL-17A, IL-22 e IL-8.

Apremilast administrado en dosis de hasta 50 mg no prolonga el intervalo QT.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada de IF-4306 30 es de 30 mg dos veces al día por vía oral, por la mañana y por la noche, cada 12 horas aproximadamente, sin restricciones de alimentos. **Es necesario un programa inicial de administración de dosis crecientes para titular al paciente, por única vez, que se realiza con el envase de inicio.**

Si el paciente olvida una dosis de IF-4306 30, debe tomarla lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, debe saltar la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No se deben tomar dos dosis al mismo tiempo.

Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico después de 24 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento de forma periódica.

### **Poblaciones especiales**

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis de apremilast se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa:*

La presencia de insuficiencia hepática moderada o severa no afecta el metabolismo de apremilast en el organismo. Es por eso que no se necesita ajuste de dosis en esta población.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de apremilast en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos.

### **Forma de administración**

IF-4306 30 se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar enteros y se pueden tomar con o sin alimentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Embarazo.

### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. La seguridad de apremilast en pacientes con insuficiencia renal leve es similar a la de los pacientes con función renal normal. La insuficiencia renal moderada no afecta la forma en que apremilast es eliminado del organismo, esto sí ocurre en la insuficiencia severa. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal severa. Antes de iniciar el tratamiento debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa. El médico debe estar informado sobre los problemas renales del paciente antes de indicar este medicamento. La dosis de IF-

4306 30 se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda su administración en pacientes con diálisis.

Se debe monitorizar periódicamente el peso de los pacientes que, al comienzo del tratamiento, tengan un peso inferior al normal. En caso de una pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida, el médico general debe evaluar a estos pacientes y se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Se debe tener precaución en la administración de IF-4306 30 a pacientes con infecciones virales o bacterianas en curso.

Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión. Los riesgos y beneficios de iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast.

#### **Mujeres en edad fértil:**

Antes del inicio del tratamiento debe descartarse el embarazo. Las mujeres no deberían quedar embarazadas durante el tratamiento con apremilast y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

**Embarazo:** No se han realizado estudios con apremilast en mujeres embarazadas. No se conoce si apremilast puede causar daños en el niño por nacer.

#### **Lactancia**

No se debe utilizar durante la lactancia.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se recomienda usar inductores enzimáticos potentes del citocromo CYP3A4 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) junto con apremilast porque producen reducción de la exposición sistémica.

La administración concomitante de apremilast con dosis múltiples de rifampicina produjo una disminución en el área bajo la curva de la concentración plasmática de apremilast y de la concentración sérica máxima.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP3A4 como ketoconazol.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con metotrexato en pacientes con artritis psoriásica.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato.

El apremilast es transformado en el organismo en distintos metabolitos. Uno de ellos se llama M12. Se desconoce si este metabolito en particular puede afectar o ser afectado por otros medicamentos

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria:** La influencia de IF-4306 30 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes son los trastornos gastrointestinales y dentro de estos la diarrea y las náuseas. Estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve a moderada. Las reacciones adversas descritas ocurren por lo general dentro de las primeras 2 semanas de tratamiento y normalmente remiten en 4 semanas.

Otras reacciones adversas posibles son infecciones del tracto respiratorio superior, cefaleas y cefalea tensional. En general, la mayoría se considera de intensidad leve o moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes que causan interrupción del tratamiento durante las primeras 16 semanas de instaurado son diarrea y náuseas.

El tratamiento con apremilast se puede asociar o puede agravar estados depresivos, ideas de muerte y trastornos del humor.

#### **Resumen de las reacciones adversas:**

**Infecciones:** Bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis\*.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Disminución del apetito\*.

**Trastornos psiquiátricos:** Insomnio, depresión, ideas suicidas, conductas suicidas.

**Trastornos del sistema nervioso:** Migraña\*, cefalea tensional\*, cefalea\*.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Tos.

**Trastornos gastrointestinales:** Diarrea\*, náuseas\*, vómitos\*, dispepsia, movimientos intestinales frecuentes, dolor abdominal superior\*, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Dolor de espalda\*.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Fatiga, reacción alérgica.

**Exploraciones complementarias:** Pérdida de peso.

\* Al menos una de estas reacciones fue notificada como grave.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis, se recomienda monitorizar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos e instaurar tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobredosis, se recomienda un cuidado sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

**IF-4306 30:**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capita  
Información al consumidor ☎ 434



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4306  
Envase de Inicio  
APREMILAST  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

### **FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto de 10 mg color amarillo contiene: Apremilast 10,00 mg.  
Excipientes: Lactosa Monohidrato 33,33 mg; Celulosa microcristalina 53,67 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Alcohol Polivinílico 1,19 mg; Dioxido de Titanio 0,74 mg; Talco 0,44 mg; Polietilenglicol 3000 0,60 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,03 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg color rosado contiene: Apremilast 20,00 mg; Lactosa Monohidrato 66,67 mg; Celulosa microcristalina 107,33 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 2,36 mg; Dioxido de Titanio 1,48 mg; Talco 0,87 mg; Polietilenglicol 3000 1,19 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,10 mg.

Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene: Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dioxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunosupresor selectivo.

Código ATC: L04AA32

### **INDICACIONES**

#### **Artritis psoriásica.**

IF-4306, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

#### **Psoriasis:**

IF-4306 está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA)

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Apremilast es una molécula pequeña que se administra por vía oral y que inhibe la fosfodiesterasa 4 (PDE4). Actúa dentro de la célula modulando una red de mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios. La PDE4 es una fosfodiesterasa (PDE) específica del adenosín monofosfato cíclico (AMPc) y es la PDE dominante en las células inflamatorias. La inhibición de la PDE4 eleva los niveles intracelulares de AMPc, que a su vez regula disminuyendo la respuesta inflamatoria mediante la modulación de la expresión de TNF- $\alpha$ , IL-23, IL-17 y otras citocinas inflamatorias. El AMP cíclico modula también los niveles de citocinas antiinflamatorias como IL-10. Estos mediadores proinflamatorios y antiinflamatorios están implicados en la artritis psoriásica y en la psoriasis.

### **Farmacocinética:**

#### ***Absorción***

Apremilast se absorbe bien, con una biodisponibilidad oral absoluta del 73 % aproximadamente y concentraciones plasmáticas máximas que se alcanzan en una mediana de tiempo de 2,5 horas aproximadamente. La farmacocinética de apremilast es lineal, con un aumento proporcional a la dosis en la exposición sistémica en el intervalo de dosis de 10 a 100 mg al día. La acumulación es mínima cuando apremilast se administra una vez al día y aproximadamente del 53 % en sujetos sanos y del 68 % en pacientes con psoriasis cuando se administra dos veces al día. La administración con alimentos no altera la biodisponibilidad, por lo tanto, apremilast se puede administrar con o sin alimentos.

#### ***Distribución***

La unión de apremilast a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 68 %. El volumen de distribución aparente medio es de 87L, lo que indica distribución extravascular.

#### ***Biotransformación***

Apremilast se metaboliza extensamente por las vías mediadas por CYP y no mediadas por CYP, incluidas las vías de oxidación, hidrólisis y conjugación, lo que sugiere que no es probable que la inhibición de una única vía de aclaramiento cause una interacción medicamentosa destacable. El metabolismo oxidativo de apremilast está mediado principalmente por CYP3A4, con alguna contribución menor de CYP1A2 y CYP2A6. Apremilast es el principal componente circulante tras la administración oral. Apremilast se somete a un metabolismo extenso y solo el 3 % y el 7 % del compuesto original administrado se recuperan en orina y en heces, respectivamente. El principal metabolito inactivo circulante es el conjugado glucurónico de apremilast O-desmetilado (M12). Debido a que apremilast es un sustrato de CYP3A4, la exposición de apremilast disminuye cuando se administra concomitantemente con rifampicina, un inductor potente de CYP3A4.



### **Eliminación**

El aclaramiento plasmático medio de apremilast es de unos 10 l/h en sujetos sanos, con una semivida de eliminación terminal de 9 horas aproximadamente.

### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

### **Insuficiencia renal**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe reducir la dosis de apremilast a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave.

### **Insuficiencia hepática**

La farmacocinética de apremilast y la de su principal metabolito M12 no se ven afectadas por la insuficiencia hepática moderada o grave. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Farmacodinamia:**

Apremilast modula de manera significativa, aunque sin inhibir por completo, los niveles de proteínas plasmáticas de IL-1 $\alpha$ , IL-6, IL-8, MCP-1, MIP-1 $\beta$ , MMP-3 y TNF- $\alpha$ . Apremilast, disminuye los niveles de las proteínas plasmáticas de IL-17 e IL-23, y aumenta los niveles de IL-10. Apremilast disminuye el grosor epidérmico de la piel lesionada, la infiltración celular inflamatoria y la expresión de los genes proinflamatorios, incluidos aquellos que codifican para el óxido nítrico sintasa inducible (iNOS), IL-12/IL-23p40, IL-17A, IL-22 e IL-8.

Apremilast administrado en dosis de hasta 50 mg no prolonga el intervalo QT.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada de IF-4306 es de 30 mg dos veces al día por vía oral, por la mañana y por la noche, cada 12 horas aproximadamente, sin restricciones de alimentos. Es necesario un programa inicial de administración de dosis crecientes, para titular al paciente, como se muestra en la Tabla 1. Luego de la titulación inicial no es necesario repetir el proceso.

**Tabla 1: Dosificación**

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7 y siguientes	
a.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.	a.m.	p.m.
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg	30 mg
Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. amarillo	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. rosado	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco	Compr. blanco

Día 7 y resto del tratamiento: un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la mañana y un comprimido recubierto de 30 mg color blanco por la tarde

Si el paciente olvida una dosis de **IF-4306**, debe tomarla lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, debe saltar la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No se deben tomar dos dosis al mismo tiempo.

Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico después de 24 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento de forma periódica.

#### **Poblaciones especiales**

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis de apremilast se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave. Para el escalado inicial de la dosis en este grupo, se recomienda tomar únicamente las dosis de IF-4306 de la mañana del programa de la Tabla 1 y saltarse las dosis de la noche.

##### *Pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa:*

La presencia de insuficiencia hepática moderada o severa no afecta el metabolismo de apremilast en el organismo. Es por eso que no se necesita ajuste de dosis en esta población.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de apremilast en niños de 0 a 17 años. No se dispone de datos.

**Forma de administración**

IF-4306 se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar enteros y se pueden tomar con o sin alimentos

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Embarazo.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

La seguridad de apremilast en pacientes con insuficiencia renal leve es similar a la de los pacientes con función renal normal. La insuficiencia renal moderada no afecta la forma en que apremilast es eliminado del organismo, esto sí ocurre en la insuficiencia severa. La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal severa. Antes de iniciar el tratamiento debe ajustarse la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa. El médico debe estar informado sobre los problemas renales del paciente antes de indicar este medicamento. La dosis de IF-4306 se debe reducir a 30 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda su administración en pacientes con diálisis.

Se debe monitorizar periódicamente el peso de los pacientes que, al comienzo del tratamiento, tengan un peso inferior al normal. En caso de una pérdida de peso clínicamente significativa y de causa desconocida, el médico general debe evaluar a estos pacientes y se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Se debe tener precaución en la administración de IF-4306 a pacientes con infecciones virales o bacterianas en curso.

Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión. Los riesgos y beneficios de iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast.

**Mujeres en edad fértil:**

Antes del inicio del tratamiento debe descartarse el embarazo. Las mujeres no deberían quedar embarazadas durante el tratamiento con apremilast y deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

**Embarazo:** No se han realizado estudios con apremilast en mujeres embarazadas. No se conoce si apremilast puede causar daños en el niño por nacer. Apremilast no debe ser usado si la paciente se encuentra con sospecha de embarazo o embarazada. Apremilast está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia**

No se debe utilizar durante la lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se recomienda usar inductores enzimáticos potentes del citocromo CYP3A4 (p. ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan) junto con apremilast porque producen reducción de la exposición sistémica.

La administración concomitante de apremilast con dosis múltiples de rifampicina produjo una disminución en el área bajo la curva de la concentración plasmática de apremilast y de la concentración sérica máxima.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con un inhibidor potente de CYP3A4 como ketoconazol.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con metotrexato en pacientes con artritis psoriásica.

Se puede administrar apremilast de forma concomitante con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato.

El apremilast es transformado en el organismo en distintos metabolitos. Uno de ellos se llama M12. Se desconoce si este metabolito en particular puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria:** La influencia de IF-4306 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes son los trastornos gastrointestinales y dentro de estos la diarrea y las náuseas. Estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas descritas ocurren por lo general dentro de las primeras 2 semanas de tratamiento y normalmente remiten en 4 semanas.

Otras reacciones adversas posibles son infecciones del tracto respiratorio superior, cefaleas y cefalea tensional. En general, la mayoría se considera de intensidad leve o moderada. Las reacciones adversas más frecuentes que causan interrupción del tratamiento durante las primeras 16 semanas de instaurado son diarrea y náuseas.

El tratamiento con apremilast se puede asociar o puede agravar estados depresivos, ideas de muerte y trastornos del humor.

**Resumen de las reacciones adversas:**

**Infecciones:** Bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis\*.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Disminución del apetito\*.

**Trastornos psiquiátricos:** Insomnio, Depresión, ideas suicidas, comportamientos suicidas .

**Trastornos del sistema nervioso:** Migraña\*, cefalea tensional\*, cefalea\*.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Tos.

**Trastornos gastrointestinales:** Diarrea\*, náuseas\*, vómitos\*, dispepsia, movimientos intestinales frecuentes, dolor abdominal superior\*, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Dolor de espalda\*.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Fatiga, reacción alérgica.

**Exploraciones complementarias:** Pérdida de peso.

*\* Al menos una de estas reacciones fue notificada como grave.*

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis, se recomienda monitorizar al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de efectos adversos e instaurar tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobredosis, se recomienda un cuidado sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

#### **IF-4306 envase de inicio:**

1 blister con 4 comprimidos recubiertos de 10 mg color amarillo.

1 blister con 4 comprimidos recubiertos de 20 mg color rosado.

1 blister con 5 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

#### **Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

#### **Fecha de última actualización:**

**INVESTI FARMA S.A.**

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



**anmat**

RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

IF-4306

APREMILAST 10mg

ENVASE DE INICIO

LOTE:

VENCIMIENTO:

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI FARMA



anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

IF-4306

APREMILAST 20mg

ENVASE DE INICIO

LOTE:

VENCIMIENTO:

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI FARMA



anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300





**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

IF-4306

APREMILAST 30mg

ENVASE DE INICIO

LOTE:

VENCIMIENTO:

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI FARMA



anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

IF-4306 30

APREMILAST 30mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI FARMA



anmat  
INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.

IF-4306 30

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene: Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:



INVESTI FARMA SA

CUIT 30547838307

Fecha de Vencimiento:  
Presidencia

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

CHIALE Carlos Alberto

CUIT N° 120911113



lo 60

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los en comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco.



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 13 comprimidos recubiertos (4 comprimidos recubiertos de 10 mg color amarillo, 4 comprimidos recubiertos de 20 mg color rosado y 5 comprimidos recubiertos de 30 mg color blanco).

IF-4306

Envase de Inicio

APREMILAST

Comprimidos recubiertos

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto de 10 mg color amarillo contiene:** Apremilast 10,00 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato 33,33 mg; Celulosa microcristalina 53,67 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Alcohol Polivinílico 1,19 mg; Dióxido de Titanio 0,74 mg; Talco 0,44 mg; Polietilenglicol 3000 0,60 mg; Óxido de Hierro Amarillo 0,03 mg.

**Cada comprimido recubierto de 20 mg color rosado contiene:** Apremilast 20,00 mg; Lactosa Monohidrato 66,67 mg; Celulosa microcristalina 107,33 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 2,36 mg; Dióxido de Titanio 1,48 mg; Talco 0,87 mg; Polietilenglicol 3000 1,19 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,10 mg.

**Cada comprimido recubierto de 30 mg color blanco contiene:** Apremilast 30,00 mg; Lactosa Monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 161,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,332 mg; Polietilenglicol 3000 1,818 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

Fecha de Vencimiento:



INVESTI FARMA SA  
CUIT 30547838307  
Presidencia

INVESTI FARMA S.A.  
Luis Rodó de la Torre 2160 – Capital  
Información al consumidor ☎ 434



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote N°:



29 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 8814**

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

**CERTIFICADO N° 58799**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000164-17-8**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
APREMILAST 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653568
APREMILAST 30 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	No Corresponde
APREMILAST 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653571
APREMILAST 30 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653584

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 28 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8814

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

CERTIFICADO N° 58799

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: INVESTI FARMA S.A.

Representante en el país: INVESTI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IF-4306

Nombre Genérico (IFA/s): APREMILAST

Concentración: 10 mg - 20 mg - 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
APREMILAST 10 mg
<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 33,33 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 53,67 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 1,19 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,74 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,44 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 0,6 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,03 mg CUBIERTA 1

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
APREMILAST 20 mg
<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 66,67 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 107,33 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 2,36 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,48 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,87 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 1,19 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg CUBIERTA 1

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
APREMILAST 30 mg
<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 161 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,332 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 1,818 mg CUBIERTA 1

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA





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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario:

4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR AMARILLO

4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR ROSADO

5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario:

4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR AMARILLO 10MG

4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR ROSADO 20MG

5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO 30MG

Presentaciones: 13

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 hasta 30

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: L04AA32

Acción terapéutica: Inmunosupresor selectivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Artritis psoriásica: IF-4306, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME. Psoriasis: IF-4306 está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA)

### 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
ROEMMERS SAIC.F	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S-AICF	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4306 30

Nombre Genérico (IFA/s): APREMILAST

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
APREMILAST 30 mg
<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 161 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,332 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 1,818 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario:

5, 10 y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Aisina**  
 Aisina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario:

30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO DE 30 MG

Presentaciones: 30 y 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 hasta 30

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: L04AA32

Acción terapéutica: Inmunosupresor selectivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Artritis psoriásica: IF-4306, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME. Psoriasis: IF-4306 está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA)

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

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

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAIC.F	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S-AICF	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.AICF.	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000164-17-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA