



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-7104-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 14 de Septiembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000543-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000543-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA 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 AR-1077 y nombre/s genérico/s AVANAFIL, 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 NOVA ARGENTIA S.A.

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\_VERSION01.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 08/10/2020 17:41:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 08/10/2020 17:41:40.

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela 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 5º.- Establécese que la firma NOVA ARGENTIA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF - 08/10/2020 17:41:40 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/08/2021 15:59:19 aprobado.

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

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000543-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.14 13:39:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 13:39:13 -03:00

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
1 comprimido.

AR-1077 50 mg

Avanafil

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

AR-1077 50 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 50,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 2,000 mg; Manitol 22,00 mg; Ácido fumarico 2,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 15,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 5,00 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2 y 4 comprimidos.  
LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
1 comprimido.

AR-1077 100 mg

Avanafil

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

AR-1077 100 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 100,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 4,000 mg; Manitol 44,00 mg; Ácido fumarico 5,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 10,00 mg; Óxido de hierro amarillo 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2 y 4 comprimidos.



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
1 comprimido.

AR-1077 200 mg

Avanafil

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

AR-1077 200 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 200,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 8,000 mg; Manitol 88,00 mg; Ácido fumarico 10,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 60,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 20,00 mg; Óxido de hierro amarillo 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2 y 4 comprimidos.



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AR-1077  
AVANAFIL  
Comprimidos  
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 y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉS AR-1077 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

AR-1077 está compuesto por la droga Avanafil, que pertenece al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5.

AR-1077 está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

Para que se produzca una erección con AR-1077, es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

### ANTES DE USAR AR-1077

#### No tome AR-1077 si:

- Si es alérgico al Avanafil o a algún componente de la formulación.
- Si Uds. está siendo tratado con cualquier medicamento denominado “nitratos” (para tratar por ejemplo, el síntoma cardíaco de angina de pecho). Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas “poppers”, como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.
- Si Ud. está siendo tratado con riociguat, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar.
- Si Ud. ha sufrido de un infarto al corazón, un accidente cerebrovascular o alguna arritmia del corazón severa, en los últimos 6 meses.
- Si Ud. padece de hipotensión o hipertensión arterial no controlada con medicamentos.
- Si sufre severos problemas del corazón.
- Si tiene dolor de pecho (angina) o si sufre de dolor de pecho cuando tiene relaciones sexuales.

- Si sufre de problemas severos en la función del hígado.
- Si sufre de problemas severos en la función de los riñones.
- Si padece de pérdida de la visión de un ojo como consecuencia de una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.
- Si tiene antecedentes familiares de determinados problemas oculares severos (tales como trastornos regenerativos de la retina).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento del HIV, tales como ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir.
- Si está tomando medicación para algún tratamiento contra infección por hongos, tales como ketoconazol, itraconazol.
- Si está tomando algún antibiótico, tales como telitromicina, claritromicina.
- Si está siendo tratado con nefazodona, un medicamento para tratar la depresión.

Antes de iniciar el tratamiento con AR-1077, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

### **Embarazo y lactancia**

Avanafil no está indicado en mujeres.

### **Tenga especial cuidado con AR-1077:**

- Si tiene problemas del corazón. El tener relaciones sexuales puede suponer un riesgo para Ud.
- Si sufre de priapismo, o sea, una erección del pene que duró más de 4 horas. Esto también se observa en pacientes que tienen otras enfermedades, como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia.
- Si presenta alguna deformación del pene, como por ejemplo, angulación del pene, enfermedad de Peyronie, fibrosis cavernosa.
- Si presenta alteraciones visuales durante el tratamiento con Avanafil. Si esto ocurre, debe suspender el tratamiento y consultar de forma inmediata al médico.
- Si presenta algún tipo de sangrado o de úlcera de estómago.
- Si presenta alteración en la audición, ya sea disminución o pérdida de la misma. Si esto ocurre, debe consultar de forma inmediata al médico.



### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos llamados “nitritos”, como ser nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida utilizados para el dolor de pecho (angina) y algunas drogas recreativas denominadas “poppers”, como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo. Estos medicamentos está contraindicado su uso junto con AR-1077.
- Riociguat (para tratar la hipertensión de los vasos pulmonares). Está contraindicado el uso de éste con AR-1077.
- Doxazosina, tamsulosina (para tratar la hiperplasia de próstata).
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión), como por ejemplo, amlodipina, enalapril, etc.
- Alcohol.
- Eritromicina (antibiótico para tratar infecciones causadas por bacterias).
- Jugo de pomelo. Se recomienda no tomar jugo de pomelo durante las 24 horas previas a la utilización de AR-1077.
- Si está tomando otros medicamentos para tratar la disfunción eréctil, tales como tadalafilo, sildenafil.
- Bosentan (para tratar la hipertensión de los vasos del pulmón).
- Carbamazepina (para tratar la epilepsia).
- Efavirenz, amprenavir, fosamprenavir (para el tratamiento de la infección por el HIV).
- Fenobarbital (barbitúrico de acción hipnótico, anticonvulsivo y sedante).
- Rifampicina (antibiótico para el tratamiento de la tuberculosis).
- Aprepitant (para el tratamiento de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben quimioterapia).
- Diltiazem, verapamilo (para el tratamiento de la angina de pecho).
- Fluconazol (para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).

### **CÓMO TOMAR AR-1077?**

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.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

AR-1077 puede ingerirse con o sin alimentos.

**Adultos:**

La dosis recomendada de AR-1077 es de 100 mg, tomada según necesidad, aproximadamente 15 a 30 minutos antes de la actividad sexual. El médico podrá indicarle incrementar la dosis a 200 mg o disminuirla a 50 mg, en base a la eficacia y tolerabilidad al tratamiento individual.

No se debe tomar más de 1 comprimido de AR-1077 por día.

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

**Si toma más AR-1077 del que debe:**

Si ha tomado más AR-1077 del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico. Es probable que aparezcan más efectos indeseables de lo normal, o que sean más intensos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a 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.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

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

Los efectos indeseables más frecuentemente observados fueron: Dolor de cabeza, sofocos, congestión nasal, dolor de espalda (lumbar).

Otros efectos indeseables, de menor frecuencia son:

- Gripe, inflamación nasal y de la garganta.
- Alergia estacional.
- Gota.
- Insomnio, eyaculación precoz, alteraciones del afecto.
- Mareos, somnolencia, dolor a nivel de la nariz y senos paranasales, hiperactividad.
- Visión borrosa.
- Palpitaciones, aumento de la frecuencia de los latidos del corazón, alteraciones en el electrocardiograma, dolor de pecho (angina), aparición de ruidos cardíacos adicionales (soplos cardíacos).
- Aumento de la presión arterial.
- Dificultad para respirar, secreción nasal, sangrado de la nariz.
- Malestar estomacal, náuseas, vómitos, boca seca, dolor abdominal, diarrea.

- Erupción de la piel.
- Tensión muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Aumento de la frecuencia urinaria, sangre en la orina, incremento de los valores de creatinina en sangre.
- Trastornos a nivel del pene (inflamación del glande, dolor en el pene), erección espontánea sin estimulación sexual, picazón a nivel de los genitales, incremento del PSA (antígeno prostático específico) en sangre.
- Cansancio, fatiga, dolor en el pecho, cuadro de tipo gripal, aumento de peso, hinchazón de manos y pies (edemas), fiebre.
- Aumento de los niveles de las enzimas del hígado y de la bilirrubina en sangre.
- Alteración de la audición, zumbido de los oídos.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de los comprimidos:**

**AR-1077 50 mg:** Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Avanafil 50,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio liviano; Manitol; Ácido fumárico; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**AR-1077 100 mg:** Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Avanafil 100,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio liviano; Manitol; Ácido fumárico; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**AR-1077 200 mg:** Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Avanafil 200,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbonato de calcio liviano; Manitol; Ácido fumárico; Hidroxipropilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**PRESENTACIONES**

AR-1077 50 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

AR-1077 100 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

AR-1077 200 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

**RECORDATORIO**

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

**MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**  
**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

No utilice AR-1077 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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

AR-1077  
Avanafil  
Comprimidos  
Vía oral

### **FÓRMULAS**

AR-1077 50 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 50,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 2,000 mg; Manitol 22,00 mg; Ácido fumarico 2,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 15,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 5,00 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

AR-1077 100 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 100,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 4,000 mg; Manitol 44,00 mg; Ácido fumarico 5,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 10,00 mg; Óxido de hierro amarillo 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

AR-1077 200 mg: Cada comprimido contiene: Avanafil 200,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio liviano 8,000 mg; Manitol 88,00 mg; Ácido fumarico 10,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 60,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 20,00 mg; Óxido de hierro amarillo 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

AR-1077 es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

Clasificación ATC: G04BE10

### **INDICACIONES**

AR-1077 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que AR-1077 sea eficaz, es necesaria la estimulación sexual. El uso de AR-1077 no está indicado en mujeres.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre, es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc), inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (ON), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El Avanafil es un inhibidor potente, selectivo y reversible de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el Avanafil, aumenta los efectos del ON y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El Avanafil no actúa en ausencia de estimulación sexual.

Avanafil se caracteriza por su alta selectividad por la FDE5, siendo su efecto más potente sobre ésta que sobre otras FDE conocidas (> 100 veces para FDE6; > 1.000 veces para FDE4, FDE8 y FDE10; > 5.000 veces para FDE2 y FDE7; > 10.000 veces para FDE1, FDE3, FDE9 y FDE11). Avanafil es aproximadamente, 100 veces más selectivo para la FDE5 que para la FDE6, donde la misma se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. Avanafil tiene una selectividad 20.000 veces mayor sobre la FDE5 que sobre la FDE3; esta última encontrándose a nivel cardíaco y de los vasos sanguíneos, participando de la contractilidad muscular cardíaca.

### **Farmacocinética:**

Absorción: Tras la administración oral, la absorción es rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre las 0,5 y 0,75 horas después de la administración oral en ayunas. Las comidas ricas en grasas, retardan la absorción, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas, alrededor de 1,25 horas más tarde.

Distribución: Avanafil tiene una alta afinidad a las proteínas del plasma, alrededor del 99%; esta unión es independiente de las concentraciones del principio activo, de la función hepática, renal, o de la edad del paciente. No se observa acumulación plasmática de Avanafil cuando se administra a una dosis de 200 mg dos veces por día, a lo largo de una semana de tratamiento. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0002% de la dosis administrada.

Metabolismo y biotransformación: El metabolismo de Avanafil se realiza principalmente por las isoenzimas hepáticas CYP3A4, y en menor medida por la CYPC29. Los metabolitos circulantes, M4 y M16, representan el 23% y el 29% respectivamente del compuesto original. El metabolito M4 tiene una potencia inhibitoria de la FDE5 de aproximadamente el 18%, lo que representa un 4% de la actividad farmacológica total. El metabolito M6, es inactivo farmacológicamente.

Eliminación: La eliminación del Avanafil y sus metabolitos, es principalmente por vía fecal (63% de la dosis oral administrada), y en menor medida, por la orina (21% de la dosis oral).

**Poblaciones especiales.**

Uso en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años de edad): La exposición a Avanafil en esta población (mayores de 65 años) es comparable a la población de adultos. Los datos en pacientes mayores de 70 años son limitados.

Uso en insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina  $\geq 50 - < 80$  ml/min y  $\geq 30 - < 50$  ml/min respectivamente), no se observó alteración de la farmacocinética en una dosis única de 200 mg. No se dispone de datos sobre el uso de Avanafil en pacientes con insuficiencia renal severa o nefropatía terminal en diálisis.

Uso en insuficiencia hepática: No se observaron cambios, en la exposición a Avanafil, en pacientes con insuficiencia hepática de grado leve (Child-Pugh clase A), cuando se administraron dosis únicas de 200 mg de Avanafil, en relación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), la exposición a Avanafil fue menor que en pacientes con función hepática normal, cuando se administraron dosis únicas de 200 mg de Avanafil. Las concentración y exposición máximas fueron similares, tanto en pacientes con insuficiencia hepática moderada como en pacientes con función hepática normal, después de una dosis de 100 mg de Avanafil.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN****Adultos:**

La dosis recomendada de AR-1077 es de 100 mg, tomada según necesidad, aproximadamente 15 a 30 minutos antes de la actividad sexual prevista. La dosis se podrá aumentar hasta un máximo de 200 mg o disminuir a 50 mg, en base a la eficacia o tolerabilidad individual.

No se debe exceder la toma de un comprimido por día de AR-1077.

Para obtener una respuesta al tratamiento, se requiere de estimulación sexual.

**Poblaciones especiales:****Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años de edad):**

No se requieren ajuste de dosis en esta población. Los datos, en pacientes mayores de 70 años, son limitados.

**Insuficiencia renal:**

Está contraindicado el uso de AR-1077 en paciente con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina  $< 30$  ml/min). En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado (clearance de creatinina  $\geq 50 - < 80$  ml/min y  $\geq 30 - < 50$  ml/min respectivamente), no requieren ajuste de dosis.



Insuficiencia hepática:

Está contraindicado el uso de AR-1077 en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh clase A y B respectivamente), deben iniciar el tratamiento con la mínima dosis eficaz, y ajustar la posología en función a la tolerabilidad.

Adultos con diabetes:

No es necesario ajustar la dosis en esta población.

Uso en niños (menores de 18 años):

No existe recomendación de uso específico en la población pediátrica para la disfunción eréctil.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Avanafil o a cualquier componente de este medicamento. Pacientes que estén recibiendo cualquier forma de nitritos orgánicos u óxido nítrico. La administración concomitante de Avanafil (u otros inhibidores FDE5), junto con estimuladores de la guanilato ciclasa (por ejemplo, riociguat), ya que podría dar lugar a episodios sintomáticos de hipotensión. Está contraindicado en pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio, ictus o arritmia potencialmente mortales, en los últimos 6 meses. Pacientes con hipotensión arterial en reposo (tensión arterial < 90/50mmHg) o hipertensión (tensión arterial > 170/100mmHg). Pacientes con angina inestable, angina asociada a las relaciones sexuales o insuficiencia cardíaca congestiva clase 2 (NYHA). Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30ml/min). Pacientes con pérdida de la visión de un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, independientemente de si este episodio estuvo en relación o no al uso previo con un inhibidor de la FDE5. Pacientes con trastornos degenerativos de la retina hereditarios. Pacientes actualmente en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4 (como por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, telitromicina , claritromicina, nefazodona).

### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir un examen médico adecuado para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Estado cardiovascular:

El médico debe evaluar el estado cardiovascular del paciente, antes del inicio del tratamiento de la disfunción eréctil, dado que existe cierto grado de riesgo cardíaco asociado a la actividad sexual.



Las propiedades vasodilatadoras del Avanafil disminuyen en forma leve y transitoria la tensión arterial, por lo que potencia el efecto hipotensor de los nitritos. Los pacientes con obstrucción del flujo ventricular izquierdo, por ejemplo, estenosis aórtica y estenosis subaórtica idiopática, pueden ser sensibles a la acción vasodilatadora de los inhibidores de la FDE5.

#### Priapismo:

Si el paciente experimenta erecciones de más de 4 horas de duración, debe buscar asistencia médica de forma inmediata. De no tratarse el priapismo en forma inmediata, puede producir daños del tejido peneano con pérdida permanente de la función. Avanafil se debe utilizar con precaución en pacientes que presenten algún tipo de deformación anatómica del pene, como por ejemplo, angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie, y en pacientes con predisposición al priapismo, tales como, anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia.

#### Alteraciones visuales:

Se notificaron alteraciones visuales y casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica en pacientes tratados con otros inhibidores de la FDE5. Se recomienda que ante la presencia de alteraciones visuales repentinas, se suspenda la medicación y se consulte al médico en forma inmediata.

#### Efectos hemorrágicos:

Estudios *in vitro* indican que los inhibidores de la FDE5 no afectan la agregación plaquetaria, pero a concentraciones mayores a las terapéuticas se puede potenciar el efecto antiagregante plaquetario del donante de óxido nítrico nitroprusiático sódico. Los inhibidores de la FDE5 no afectarían el tiempo de coagulación cuando son administrados como monodroga o cuando se los asocia con el ácido acetilsalicílico.

No hay información de seguridad sobre la administración de Avanafil en pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Se utilizará en estos pacientes, tras una correcta evaluación de la relación beneficio/riesgo.

#### Alteraciones de la audición:

En el caso de disminución o pérdida repentina de la audición, se sugiere asistencia médica de forma inmediata. Estos efectos se pueden acompañar de tinnitus y mareos. Se han notificado estos eventos auditivos, de forma temporal, con el uso de inhibidores de la FDE5. No es posible determinar si estos efectos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de la FDE5 o con otros factores.

#### Uso concomitante con bloqueadores alfa adrenérgicos:

Avanafil puede incrementar el efecto hipotensor de los bloqueadores alfa adrenérgicos y otros medicamentos antihipertensivos. Se aconseja precaución cuando se administran simultáneamente

inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. El médico debe tener en cuenta lo siguiente cuando inicie el tratamiento de la disfunción eréctil:

- Los pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa adrenérgicos deben encontrarse estables antes de comenzar el uso del inhibidor de la FDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemodinámica con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de la FDE5.
- En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, se debe comenzar con los inhibidores de la FDE5 en las dosis mínimas recomendadas.
- En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de la FDE5, la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con una disminución adicional de la presión arterial en los pacientes que toman un inhibidor de la FDE5.
- La seguridad del uso combinado de inhibidores de la FDE5 y bloqueadores alfa adrenérgicos puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y el uso de otros fármacos antihipertensivos.

#### Uso concomitante con otros tratamientos para la disfunción eréctil:

No se ha estudiado la asociación de Avanafil con otros inhibidores de la FDE5 ni con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se le informará a los pacientes que se abstengan de asociar dichos tratamientos.

#### Uso concomitante con alcohol:

El uso concomitante de alcohol y Avanafil puede provocar hipotensión sintomática, mareos o síncope. Los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol, en combinación con Avanafil, puede aumentar el riesgo de sufrir signos y síntomas ortostáticos, incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

#### **Embarazo:**

Avanafil no está indicado en mujeres.

#### **Lactancia:**

No existen datos sobre el uso de Avanafil en esta población.

#### **Fertilidad:**

No se han observado efectos sobre la motilidad del espermatozoides o su morfología, tras dosis orales únicas de 200 mg de Avanafil, en voluntarios sanos.

**Farmacovigilancia:** AR-1077 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### **Potencial de interacciones farmacodinámicas con Avanafil**

#### Nitratos:

Está contraindicada la administración de AR-1077 a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Se ha demostrado que el Avanafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos. En un paciente que ha tomado Avanafil en las 12 horas anteriores, y cuando se considera que la administración de nitritos es médicamente necesaria, en una situación potencialmente mortal, puede aumentar la probabilidad de que se produzca un descenso significativo y potencialmente peligroso de la tensión arterial. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.

#### Bloqueadores alfa adrenérgicos:

Estudios en pacientes en tratamiento estable con doxazosina, algunos presentaron disminución de la presión arterial, tras la administración de Avanafil con cierto grado de significancia clínica. Pacientes en tratamiento estable con tamsulosina, y tras la administración de Avanafil, algunos de ellos presentaron disminución de la tensión arterial con cierto grado de significancia clínica.

#### Antihipertensivos:

El Avanafil, como vasodilatador, puede reducir la presión arterial sistémica. Al utilizar AR-1077 concomitantemente con otros medicamentos hipotensores, se pueden potenciar los efectos hipotensores, dando lugar a síntomas tales como mareo, aturdimiento, síncope, desmayos. Los pacientes con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica y estenosis subaórtica hipertrófica idiopática) y aquéllos con una grave alteración del control autónomo de la tensión arterial, pueden ser particularmente sensibles a la acción de los vasodilatadores, como el Avanafil.

#### Alcohol:

El consumo de alcohol en combinación con Avanafil puede incrementar el potencial efecto hipotensor.

#### Antihipertensivos no alfa-bloqueantes:

Se han informado en estudios clínicos los efectos del Avanafil sobre los efectos hipotensores de drogas hipotensoras, tales como amlodipina y enalapril. Se observaron reducciones en la tensión arterial sin síntomas de hipotensión.

### **Efecto de otros fármacos que afectan al Avanafil**

Avanafil, es un sustrato y es metabolizado principalmente por el CYP3A4. Se ha demostrado que los medicamentos que inhiben esta vía metabólica, pueden aumentar la exposición a Avanafil.

#### Inhibidores del CYP3A4:

Se observó que una dosis de 400 mg de ketoconazol (inhibidor selectivo y altamente potente de CYP3A4), incrementó la C<sub>max</sub> y el AUC en 3 y 14 veces respectivamente, tras una dosis única de 50 mg de Avanafil, y prolongó la vida media de esta última en aproximadamente 9 horas. Ritonavir (inhibidor altamente potente de CYP3A4, inhibidor también de CYP2C9), en una dosis de 600 mg, dos veces por día, incrementó la C<sub>max</sub> y el AUC de una dosis de Avanafil de 50 mg, en 2 y 13 veces respectivamente, y prolongó la vida media de Avanafil aproximadamente 9 horas. Se espera que otros inhibidores potentes de CYP3A4, como ser itraconazol, voriconazol, nefazodona, saquinavir, nelfinavir, indinavir, atazanavir y telitromicina, tengan efectos similares sobre la cinética de Avanafil. En base a estos hallazgos, está contraindicado el uso concomitante de Avanafil con inhibidores potentes de CYP3A4.

#### Eritromicina:

Eritromicina, un inhibidor moderado de CYP3A4, en una dosis de 500 mg dos veces al día, incrementó la C<sub>max</sub> de Avanafil (200 mg) y el AUC 2 y 3 veces respectivamente, y prolongó la vida media de Avanafil, aproximadamente en 8 horas. Se espera que otros inhibidores moderados de CYP3A4, como amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir y verapamilo, tengan efectos similares sobre la cinética de Avanafil. En base a estos hallazgos, la dosis máxima recomendada de Avanafil es de 100 mg, sin superar una vez cada 48 horas, en pacientes que tomen en forma concomitante, Avanafil e inhibidores moderados de CYP3A4.

#### Jugo de pomelo:

Si bien no se han realizado estudios de interacción específica, es probable que el jugo de pomelo, como otros inhibidores de CYP3A4, incrementen la exposición de Avanafil. Se recomienda evitar el consumo de jugo de pomelo 24 horas antes de consumir Avanafil.

#### Sustrato del CYP3A4:

Amlodipina, en una dosis de 5 mg por día, incrementó la C<sub>max</sub> y el AUC en 28 y 60% respectivamente, tras una administración de Avanafil de 200 mg. Estos cambios farmacocinéticos, no se consideran clínicamente significativos. No se observaron cambios en los niveles plasmáticos de amlodipina, tras la administración de una dosis de Avanafil.

Aunque no se han estudiado interacciones específicas de Avanafil con rivaroxaban y apixabán (ambos sustratos de CYP3A4), no se espera interacción.

#### Inductores del citocromo P450:

Dado que no se ha evaluado el efecto de los inductores del CYP sobre la cinética y eficacia de Avanafil, no se recomienda el uso concomitante de Avanafil con inductores del CYP, ya que puede

verse afectada la eficacia del Avanafil. Ejemplo de inductores CYP, pueden ser: bosentan, carbamazepina, efavirenz, fenobarbital, rifampicina).

### **Efecto de Avanafil sobre otros fármacos**

#### Inductores del citocromo P450:

Avanafil mostró interacciones farmacológicas insignificantes con CYP1A1 y 2, 2A6, 2B6 y 2E1. Los metabolitos de Avanafil (M4, M16), han mostrado una inhibición mínima de CYP1A1 y 2, 2A6, 2B6, 2E1, 2C8, 9 y 19, 2D6, 3A4. En base a estos datos, no se prevé que Avanafil tenga un efecto significativo sobre otros medicamentos metabolizados por estas enzimas.

Dado que los datos *in vitro* identificaron posibles interacciones de Avanafil con los CYP 2C19, 2C8 y 9, 2D6 y 3A4, estudios clínicos adicionales usando omeprazol, rosiglitazona y desipramina no revelaron interacciones clínicamente relevantes con CYP 2C19, 2C8 y 9 y 2D6.

#### Inducción del citocromo P450:

La inducción potencial de CYP1A2, CYP2B6 y CYP3A4 por Avanafil evaluada en hepatocitos humanos primarios *in vitro*, no reveló ninguna interacción potencial a las concentraciones clínicamente relevantes.

#### Riociguat:

En estudios clínicos, riociguat ha demostrado un aumento del efecto hipotensor de los inhibidores de la FDE5. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la FDE5, incluyendo Avanafil, está contraindicado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron: Cefalea, sofocos, congestión nasal, congestión sinusal, lumbalgia.

Los efectos adversos, según su frecuencia, se los clasifica en: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ); Raros ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ); Muy raros ( $< 1/10.000$ ) y de frecuencia no conocida.

Infecciones: *Raras:* Gripe, nasofaringitis.

Trastornos del sistema inmunológico: *Raras:* Alergia estacional.

Trastorno del metabolismo: *Rara:* Gota.

Trastornos psiquiátricos: *Raras:* Insomnio, eyaculación precoz, afecto inapropiado.

Trastorno del sistema nervioso: *Frecuente:* Cefalea. *Poco frecuentes:* Mareo, somnolencia, dolor a nivel sinusal. *Rara:* Hiperactividad psicomotora.

Trastornos oculares: *Poco frecuente:* Visión borrosa.

Trastornos auditivos: *Raros:* Disminución o pérdida de la audición, tinnitus.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuentes:* Palpitaciones, taquicardia, anomalías en el electrocardiograma. *Raras:* Angina de pecho, soplo cardíaco.

Trastornos vasculares: *Frecuente:* Rubefacción. *Poco frecuente:* Sofocos. *Rara:* Hipertensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Frecuente:* Congestión nasal. *Poco frecuentes:* Congestión sinusal, disnea de esfuerzo. *Raras:* Rinorrea, congestión de las vías aéreas superiores, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuentes:* Dispepsia, náuseas, vómitos, malestar estomacal. *Raras:* Xerostomía, gastritis, dolor abdominal inferior, diarrea.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: *Rara:* Erupción.

Trastornos musculoesqueléticos: *Poco frecuentes:* Lumbalgia, tensión muscular. *Raras:* Mialgia, espasmos musculares, dolor de costado.

Trastornos renales y urinarios: *Raras:* Polaquiuria, hematuria, incremento de la creatinina en sangre.

Trastornos del aparato reproductor: *Raras:* Trastornos del pene, erección espontánea, prurito genital, incremento del PSA (antígeno prostático específico) en sangre.

Trastornos generales: *Poco frecuente:* Fatiga. *Raras:* Astenia, dolor en el pecho, cuadro de tipo gripal, edema periférico aumento de peso, aumento de la temperatura corporal.

Trastornos hepáticos: *Poco frecuente:* Incremento de las enzimas hepáticas en sangre. *Rara:* Incremento de la bilirrubina en sangre.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se ha administrado a voluntarios sanos dosis únicas de hasta 800 mg de Avanafil y a pacientes múltiples dosis diarias de hasta 300 mg. Las reacciones adversas fueron similares a las observadas a dosis menores, pero aumentaron las tasas de incidencia y la gravedad.

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**

AR-1077 50 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

AR-1077 100 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

AR-1077 200 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

AR-1077

AVANAFIL 50 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:

BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

AR-1077  
AVANAFIL 100 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:  
Vencimiento:



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

AR-1077  
AVANAFIL 200 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:  
Vencimiento:



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 16 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 7104**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59541**

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: NOVA ARGENTIA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AR-1077

Nombre Genérico (IFA/s): AVANAFIL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

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

AVANAFIL 100 mg
-----------------

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

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 4 mg NÚCLEO 1
MANITOL 44 mg NÚCLEO 1
ACIDO FUMARICO 5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 30 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2 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 1 COMPRIMIDO

BLISTER CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 1 COMPRIMIDO

2: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 2 COMPRIMIDOS

4: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 4 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 1, 2, 4

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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

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: G04BE10

Acción terapéutica: AR-1077 es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1077 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que AR-1077 sea eficaz, es necesaria la estimulación sexual. El uso de AR-1077 no está indicado en mujeres.

### 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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AR-1077

Nombre Genérico (IFA/s): AVANAFIL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

AVANAFIL 50 mg

**Excipiente (s)**

CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 2 mg NÚCLEO 1  
 MANITOL 22 mg NÚCLEO 1  
 ACIDO FUMARICO 2,5 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILCELULOSA 15 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 5 mg NÚCLEO 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 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 1 COMPRIMIDO

BLISTER CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 1 COMPRIMIDO

2: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 2 COMPRIMIDOS

4: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS CON 2 COMPRIMIDOS

4: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 4 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 1, 2, 4

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 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: G04BE10

Acción terapéutica: AR-1077 es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1077 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que AR-1077 sea eficaz, es necesaria la estimulación sexual. El uso de AR-1077 no está indicado en mujeres.

### 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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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





Nombre comercial: AR-1077

Nombre Genérico (IFA/s): AVANAFIL

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

AVANAFIL 200 mg
-----------------

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

CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 8 mg NÚCLEO 1
MANITOL 88 mg NÚCLEO 1
ACIDO FUMARICO 10 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 60 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 20 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 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 1 COMPRIMIDO

BLISTER CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 1 COMPRIMIDO

2: ESTUCHE CONTENIENDO UN BLISTER CON 2 COMPRIMIDOS

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



4: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS CON 2 COMPRIMIDOS

4: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 4 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 1, 2, 4

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 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: G04BE10

Acción terapéutica: AR-1077 es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1077 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que AR-1077 sea eficaz, es necesaria la estimulación sexual. El uso de AR-1077 no está indicado en mujeres.

### 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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000543-20-2



Ministerio de Salud  
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



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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