



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 7646

BUENOS AIRES, 02 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004803-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

J

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7646

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MINIRIN y

5

HT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 6

nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIOS FERRING S.A., representante de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

J

ST



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 6 4 6

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004803-09-6

DISPOSICIÓN Nº:

7 6 4 6

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 6 4 6

Nombre comercial: MINIRIN

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.; FERRING GMBH y RECHON LIFE SCIENCE AB.

Domicilio del establecimiento elaborador: Chemin de la Vergognausaz 50, Saint - Prex, Suiza; Wittland 11, Kiel, Alemania y Soldattorpsvägen 5, Limhamn, Suecia, respectivamente.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: MINIRIN.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA NOCTURIA ASOCIADA CON



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

7 6 4 6

ESCLEROSIS MULTIPLE CUANDO OTROS TRATAMIENTOS HAN FALLADO.
DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL SENSIBLE
A LA VASOPRESINA. TEST DE CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN URINARIA.

Concentración/es: 0.1 MG / ML de DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 MG / ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.5 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML,
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 1.7 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.2
MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: frasco atomizador de vidrio borosilicato tipo I color ambar,
con dosificador y aplicador nasal con 2,5 ml de solución.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 2.5; 5 Y 6 ML DE
SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 2.5; 5 Y 6 ML DE
SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 2.5; 5
Y 6 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 2.5; 5 Y 6 ML
DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. CONSERVAR A

57

✓
S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7 6 4 6

TEMPERATURA hasta 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA, SUECIA y SUIZA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FERRING INTERNATIONAL
CENTER S.A.; FERRING GMBH y RECHON LIFE SCIENCE AB.

Domicilio del establecimiento elaborador: Chemin de la Vergognausaz 50, Saint –
Prex, Suiza; Wittland 11, Kiel, Alemania y Soldattorpsvägen 5, Limhamn, Suecia,
respectivamente.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI
2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

7 6 4 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

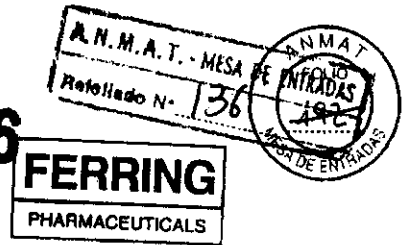
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 6 4 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7646



PROYECTO DE RÓTULO
MINIRIN®
DESMOPRESINA ACETATO

Spray Nasal

Industria Alemana o Sueca
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal conteniendo 5 ml de solución.

Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 7,5 mg; Ácido cítrico monohidrato 1,7 mg; Fosfato disódico dihidrato 3 mg; Cloruro de benzalconio 50 % 0,2 mg; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Minirin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

Posología:

Ver prospecto interno.

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25° C). Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° :

Fabricado en Alemania: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Fabricado en Suecia: Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, SE-200 61, Limhamn, Suecia.

Acondicionado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162, Saint-Prex, Suiza.

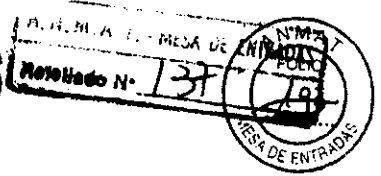
Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 110864


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

Página 1 de 2

7 6 4 6



Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo:

- 1 frasco de 2,5 ml de solución
- 1 frasco de 6 ml de solución

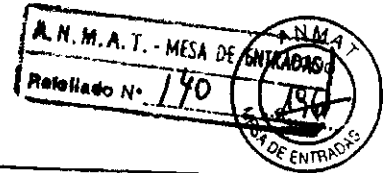
Para uso hospitalario:

- 10 frascos de 2,5 ml de solución
- 10 frascos de 5 ml de solución
- 10 frascos de 6 ml de solución

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

646



PROYECTO DE PROSPECTO

**MINIRIN®
DESMOPRESINA ACETATO**

Spray Nasal

Industria Alemana o Sueca
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada ml de solución contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 7,5 mg; Ácido cítrico monohidrato 1,7 mg;
Fosfato disódico dihidrato 3 mg; Cloruro de benzalconio 50 % 0,2 mg; agua
purificada c.s.p. 1 ml.

Minirin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

Acción terapéutica

Análogo sintético de la hormona vasopresina.

Código ATC: H01B A02.

Indicaciones

Tratamiento de la nocturia asociada con esclerosis múltiple cuando otros tratamientos han fallado.

Diagnóstico y tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina.

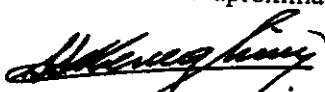
Test de capacidad de concentración urinaria.

Acción farmacológica

La desmopresina es un análogo estructural de síntesis de la hormona antidiurética natural vasopresina. Dos cambios químicos se han realizado con respecto a la hormona natural: la desaminación del N-terminal y la sustitución de la 8-L-arginina por la 8-D-arginina. Estos cambios aumentan la actividad antidiurética y prolongan la duración de la acción. La actividad vasopresora se reduce a menos de 0,01% del péptido natural como resultado de que los efectos colaterales rara vez son observados.

Farmacocinética

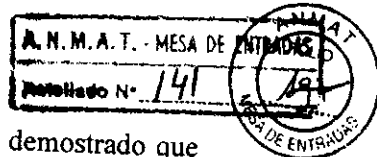
Luego de la administración por vía intranasal la biodisponibilidad de la desmopresina es de 10% aproximadamente.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

Página 1 de 6

7646



In vitro con preparaciones de microsomas de hígado humano, se ha demostrado que una cantidad no significativa de desmopresina es metabolizada en el hígado y por tanto no es probable que se produzca el metabolismo hepático en humanos in vivo. Es poco probable que la desmopresina interactúe con drogas que afectan el metabolismo hepático, ya que en estudios in vitro con microsomas humanos se demostró que la desmopresina no interviene en el metabolismo hepático significativamente. Sin embargo, no se realizaron estudios formales de interacción in vivo.

Posología – Modo de administración

Administración intranasal.

Posología: la posología se determinará para cada paciente en particular, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia al tratamiento (ver "Reacciones adversas")

Tratamiento de la nocturia: cuando Minirin® Spray Nasal se utiliza para el tratamiento de la nocturia asociada a esclerosis múltiple, la ingesta de líquidos debe limitarse a un mínimo de 1 hora antes de usar el spray al acostarse hasta la mañana siguiente y en cualquier caso durante un mínimo de 8 horas tras la administración.

Para pacientes con esclerosis múltiple de hasta 65 años de edad con función renal normal, que estén sufriendo de nocturia, la dosis es una o dos aplicaciones intranasales de spray (10 microgramos a 20 microgramos) al acostarse. No debería usarse más de una dosis en un período de 24 hs. Si se requiere una dosis de dos aplicaciones intranasales de spray, debería realizarse una en cada fosa nasal.

Diagnóstico de la diabetes insípida central: la dosis de diagnóstico en adultos y niños es una o dos aplicaciones (20 microgramos). La falla para producir orina concentrada tras la privación de agua, seguida por la capacidad para hacerlo tras la administración de Minirin® Spray Nasal confirma el diagnóstico de diabetes insípida central. La falla para concentrar tras la administración sugiere diabetes insípida nefrogénica.

Tratamiento de la diabetes insípida central sensible a la vasopresina: la dosis es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que la dosis de mantenimiento promedio en adultos y niños es una o dos aplicaciones (10 a 20 microgramos) 1 a 2 veces por día. Si se requiere una dosis de dos aplicaciones, ésta debe ser una aplicación de spray en cada fosa nasal.

Test de capacidad de concentración urinaria: las dosis recomendadas para establecer la capacidad de concentración urinaria son:

Adultos: dos atomizaciones en cada fosa nasal (un total de 40 microgramos)

Niños: (1-15 años) una atomización en cada fosa nasal (un total de 20 microgramos)

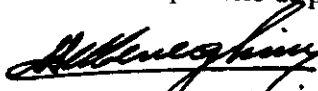
Para niños hasta 1 año: una atomización (10 microgramos)

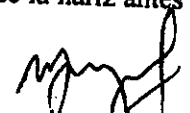
En adultos y niños con función renal normal se espera que logren concentraciones superiores a 700 mOsm/kg en el período de las 5 – 9 horas siguientes a la administración de Minirin® Spray Nasal. Se recomienda que la vejiga se encuentre vacía al momento de la administración.

En lactantes normales la concentración urinaria de 600 mOsm/kg debería alcanzarse a las 5 horas luego de la administración de Minirin® Spray Nasal. La ingesta de líquidos en las dos comidas después de la administración debe restringirse al de la ingesta habitual a fin de evitar la sobrecarga de fluidos.

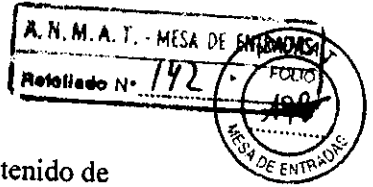
Instrucciones de uso

En caso de rinitis, es necesario sonarse la nariz antes de la atomización, para evitar el desperdicio de producto.

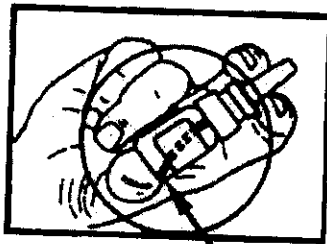

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

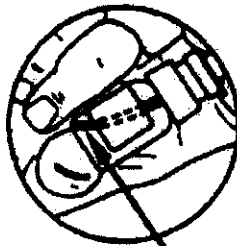
6 4 6



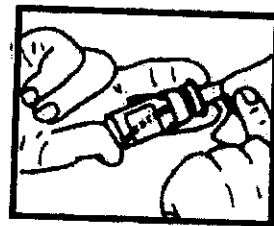
- 1) Quitar el capuchón protector.
 - 2) Para una mayor exactitud de la dosis asegúrese que el frasco esté sostenido de manera tal que el pequeño tubo sumergido quede en la posición indicada como correcto en el dibujo. Al usar por primera vez el envase, apretar por lo menos cuatro veces la bomba dosificadora a fin de obtener un spray uniforme.
 - 3) Una vez realizado el paso anterior el spray dosifica 10 microgramos cada vez que es presionado. Para administrar una dosis de 10 microgramos colocar el pico del envase en el orificio nasal y presionar una vez. Si una dosis mayor está indicada, utilizar cada orificio alternativamente.
 - 4) Tapar el envase una vez utilizado.
 - 5) Conservar a temperatura ambiente.
- Si el spray no se ha utilizado durante 24 horas, será necesario presionar nuevamente la bomba dosificadora 3 veces para que vuelva a fluir el líquido.



CORRECTO



MAL



Contraindicaciones

Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética; hiponatremia; antecedentes conocidos o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran un tratamiento con diuréticos; insuficiencia renal moderada o grave (clearance creatinina menor a 50 ml/min); hipersensibilidad a la desmopresina o alguno de los excipientes.

Antes de prescribir Minirin® Spray Nasal, el diagnóstico de polidipsia habitual o psicogénica (con producción de orina mayor a 40 ml/kg/24h) y el abuso de alcohol deben ser excluidos.

Cuando se utiliza para controlar la nocturia en pacientes con esclerosis múltiple, no debería ser utilizado en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular.

Desmopresina no debería administrarse a pacientes mayores de 65 años de edad para el tratamiento de nocturia asociada con esclerosis múltiple.

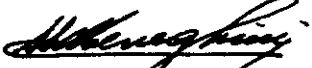
Advertencias y precauciones

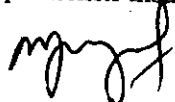
Minirin® Spray Nasal debe ser utilizado únicamente en pacientes en quienes las formulaciones orales son inadecuadas.

Cuando se prescribe Minirin® Spray Nasal, se recomienda:

- comenzar con la dosis más baja
- asegurar el cumplimiento de las instrucciones sobre restricción de líquidos
- aumentar la dosis progresivamente, con precaución
- asegurarse que en niños, la administración está bajo la supervisión de un adulto para controlar la toma de la dosis.

Se deberá tener cuidado con pacientes que tienen insuficiencia renal y/o enfermedad cardíaca o fibrosis quística.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

7646

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Retenido N° 143



Antes de iniciar el tratamiento se debe considerar la disfunción vesical grave y obstrucción de salida.

Cuando Minirin® Spray Nasal se utiliza para el tratamiento de la nocturia asociada a esclerosis múltiple, se deben realizar evaluaciones periódicas de presión arterial y peso para controlar la posibilidad de sobrecarga de líquidos. El tratamiento con desmopresina se debe interrumpir durante una enfermedad concurrente aguda caracterizada por el desequilibrio líquido y/o electrolítico (tales como vómitos, diarrea, infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis)

En caso de signos o síntomas de retención de líquidos y/o hiponatremia (cefalea, náuseas/vómitos, aumento de peso y en casos graves, convulsiones) el tratamiento se debe interrumpir hasta que el paciente se haya recuperado por completo. Al reiniciar el tratamiento, se deberá mantener la estricta restricción de líquidos.

Los pacientes ancianos y pacientes con niveles bajos de concentraciones de sodio sérico tienen riesgo aumentado de desarrollar hiponatremia.

Con el fin de evitar la hiponatremia, se deberán tomar precauciones y prestar especial atención a la restricción de líquidos y se harán controles más frecuentes de los niveles de sodio sérico en caso de tratamiento concomitante con drogas que son conocidas por inducir el síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, por ejemplo antidepressivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, clorpromazina, carbamazepina y AINEs.

Cuando se usa con fines diagnósticos, la ingesta de líquidos debe ser limitada y no exceder los 0,5 litros desde 1 hora antes y hasta 8 horas después de la administración.

Tras las pruebas de diagnóstico de la diabetes insípida o de la capacidad de concentración urinaria, se debe tener precaución para evitar la sobrecarga de líquidos.

Los líquidos no deberán ser forzados, por vía oral o parenteral, y los pacientes sólo deberán tomar la cantidad de líquido necesaria para satisfacer la sed. Existe cierta evidencia en los datos de post comercialización sobre el caso de hiponatremia grave asociada a la formulación spray nasal de desmopresina, cuando se emplea en el tratamiento de la diabetes insípida central.

Deben tomarse precauciones para prevenir la sobrecarga de líquidos en:

- afecciones caracterizadas por desequilibrio electrolítico y/o de líquidos
- pacientes con riesgo de aumento de presión intracraneana.


Interacciones con otros medicamentos

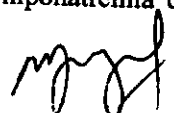
Las sustancias que son conocidas por inducir el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, por ejemplo, antidepressivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, y carbamazepina pueden causar un efecto antidiurético aditivo con riesgo incrementado de retención de líquidos (ver "Advertencias y precauciones").

Los AINEs pueden inducir la retención de líquidos y/o hiponatremia (ver "Advertencias y precauciones").

Reacciones adversas

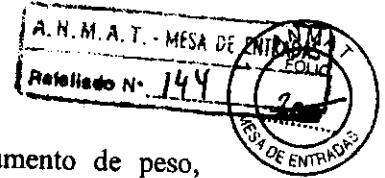
Las reacciones adversas incluyen cefaleas, dolor gástrico, náuseas, congestión nasal, rinitis y epistaxis. Se han informado casos aislados de reacciones alérgicas en piel y reacciones alérgicas generales más graves. Muy raramente se han reportado casos de disturbios emocionales- incluyendo agresión- en niños. El tratamiento con desmopresina sin una reducción concomitante de la ingesta de líquidos puede contribuir a la retención de líquidos / hiponatremia con o sin acompañamiento de


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

Página 4 de 6

7646



signos y síntomas de advertencia (cefaleas, náuseas/vómitos, aumento de peso, disminución del sodio sérico y en casos más graves, convulsiones).

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Los estudios en animales no indicaron efectos dañinos directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo fetal / embrionario, parto ni desarrollo postnatal. Debería procederse con precaución al indicar el medicamento a mujeres embarazadas. Se recomienda el monitoreo de la tensión arterial debido al riesgo incrementado de pre-eclampsia.

Lactancia: los resultados obtenidos a partir de la leche de mujeres en período de lactancia, las cuales recibieron altas dosis de desmopresina (300 microgramos por vía intranasal) indicaron que las cantidades de desmopresina que pueden ser transferidas al lactante son considerablemente menores que aquellas requeridas para influir sobre la diuresis.

Sobredosificación

La sobredosis de Minirin® Spray Nasal conduce a una duración prolongada de la acción con incremento del riesgo de retención hídrica e hiponatremia.

Tratamiento:

Aunque el tratamiento de la hiponatremia debe ser individualizado, se pueden seguir las siguientes recomendaciones generales: tratar la hiponatremia suspendiendo el tratamiento con desmopresina, restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si es necesario.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

Minirin® Spray Nasal se presenta en frasco atomizador con dosificador y aplicador nasal diseñado para proveer 10 microgramos por dosis.

Envases conteniendo:

- 1 frasco de 2,5 ml de solución
- 1 frasco de 5 ml de solución
- 1 frasco de 6 ml de solución

Para uso hospitalario:

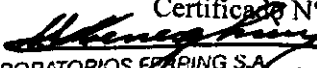
- 10 frascos de 2,5 ml de solución
- 10 frascos de 5 ml de solución
- 10 frascos de 6 ml de solución

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25° C). Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

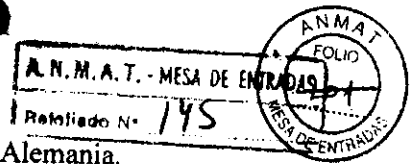
Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

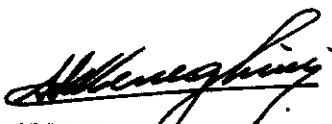
Página 5 de 6

7646



Fabricado en Alemania: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.
Fabricado en Suecia: Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, SE-200 61, Limhamn, Suecia.
Acondicionado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162, Saint-Prex, Suiza.
Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004803-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7646, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por LABORATORIOS FERRING S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MINIRIN

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.; FERRING GMBH y RECHON LIFE SCIENCE AB.

Domicilio del establecimiento elaborador: Chemin de la Vergognausaz 50, Saint - Prex, Suiza; Wittland 11, Kiel, Alemania y Soldattorpsvägen 5, Limhamn, Suecia, respectivamente.

J Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

↳



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: MINIRIN.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA NOCTURIA ASOCIADA CON ESCLEROSIS MULTIPLE CUANDO OTROS TRATAMIENTOS HAN FALLADO. DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL SENSIBLE A LA VASOPRESINA. TEST DE CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN URINARIA.

Concentración/es: 0.1 MG / ML de DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 MG / ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7.5 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 1.7 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 50% 0.2 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: frasco atomizador de vidrio borosilicato tipo I color ambar, con dosificador y aplicador nasal con 2,5 ml de solución.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 2.5; 5 Y 6 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 2.5; 5 Y 6 ML DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 2.5; 5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Y 6 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 2.5; 5 Y 6 ML DE SOLUCIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. CONSERVAR A TEMPERATURA hasta 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA, SUECIA y SUIZA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.; FERRING GMBH y RECHON LIFE SCIENCE AB.

Domicilio del establecimiento elaborador: Chemin de la Vergognausaz 50, Saint - Prex, Suiza; Wittland 11, Kiel, Alemania y Soldattorpsvägen 5, Limhamn, Suecia, respectivamente.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS FERRING S.A. el Certificado N° **55938**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7646

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.