



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

DISPOSICIÓN Nº **7787**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019667-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463, los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los

U.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº **7787**

requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 transcriptos 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 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten marks:
A checkmark-like symbol at the top left.
A large handwritten signature or mark at the bottom left, with an arrow pointing towards the signature area.



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

DISPOSICIÓN Nº **7787**

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 FADA IBANDRONATO y nombre/s genérico/s ACIDO IBANDRONICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA PHARMA 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 - Autorízase 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 - Extiéndase, 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 Nº, 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

5

7



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

DISPOSICIÓN Nº **7787**

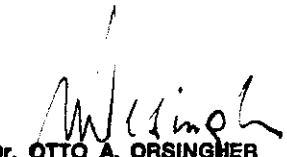
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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:1-0047-0000-019667-07-7

DISPOSICIÓN Nº: **7787**


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 7 8 7

Nombre comercial: FADA IBANDRONATO.

Nombre/s genérico/s: ACIDO IBANDRONICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 2.5 MG.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

Concentración/es: 2.5 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 2.5 MG.

Handwritten signature and mark.



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

7787

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 75.1875 MG, POVIDONA K 30 5 MG, CROSPVIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 51 MG, ACIDO ESTEARICO NF 4 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 150 MG.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

Concentración/es: 150 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

5

8



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

7787

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 MG. Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 179.25 MG, POVIDONA K 30 12 MG, CROSPVIDONA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 100 MG, ACIDO ESTEARICO NF 10 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 1, 3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 1, 3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 1MG / 1 ML.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

5

8



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

7787

Concentración/es: 1 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 1 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.6 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO ACETICO 0.51 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.204 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 2 MG / 2 ML

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA



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

7787

Concentración/es: 2 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 2 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 17.20 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML, ACIDO ACETICO 1.02 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.408 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 3 MG / 3 ML.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

S

R



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

7787

Concentración/es: 3 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 3 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 25.80 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML, ACIDO ACETICO 1.53 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.720 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7787**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7787**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019667-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~7787~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA IBANDRONATO.

Nombre/s genérico/s: ACIDO IBANDRONICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 2.5 MG.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.



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

Concentración/es: 2.5 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 2.5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 75.1875 MG, POVIDONA K 30 5 MG, CROSPVIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 51 MG, ACIDO ESTEARICO NF 4 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 150 MG.



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

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

Concentración/es: 150 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 MG. Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 179.25 MG, POVIDONA K 30 12 MG, CROSPVIDONA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 100 MG, ACIDO ESTEARICO NF 10 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 1, 3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 1, 3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 1MG / 1 ML.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

Concentración/es: 1 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 1 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.6 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML, ACIDO ACETICO 0.51 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.204 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

45 Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

7



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

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 2 MG / 2 ML

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS
POSTMENOPAUSICA

Concentración/es: 2 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO
MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO
ANHIDRO) 2 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 17.20 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2
ML, ACIDO ACETICO 1.02 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.408 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS,
SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000
AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO

Nombre Comercial: FADA IBANDRONATO 3 MG / 3 ML.

Clasificación ATC: M05BA06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA.

Concentración/es: 3 MG de ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 3 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 25.80 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML, ACIDO ACETICO 1.53 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0.720 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

5

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M

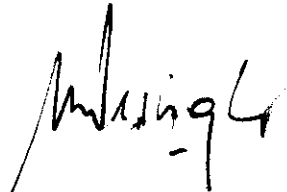


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55954**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7787


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

PROYECTO DE ROTULO

FADA IBANDRONATO 2.5 MG
ACIDO IBANDRONICO 2.5 MG
COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato Sodico Monohidrato)	2.5 mg
Lactosa Monohidrato	75.1875 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	51.0 mg
Povidona K30	5.0 mg
Crospovidona	10.0 mg
Acido Estearico Polvo NF	4.0 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	2.0 mg
Opadry II HP 85	5.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su estuche original.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CAMPO
APROBADO

(*) Para envases de 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A.

PROYECTO DE ROTULO

**FADA IBANDRONATO 150 MG
ACIDO IBANDRONICO 150 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato)	150.00 mg
Lactosa Monohidrato	179.25 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	100.0 mg
Povidona K30	12.0 mg
Crospovidona	25.0 mg
Acido Estearico Polvo NF	10.0 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	5.0 mg
Opadry II HP 85	5.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 1 comprimido recubierto. (*)

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su estuche original.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD".

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

(*) Para envases de 3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 ultimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL GUETO
APODERADO

2

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECCION TECNICA
FARMACIOLÓGICA M.P. 853

<p align="center">PROYECTO DE PROSPECTO</p>
--

FADA IBANDRONATO
 ACIDO IBANDRONICO 1 mg/ml
 SOLUCION INYECTABLE I.V.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: M05BA06

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada mL contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato)	1.00 mg
Acetato de Sodio Anhidro	0.204 mg
Acido Acetico	0.51 mg
Cloruro de Sodio	8.60 mg
Agua para inyectables	1.0 ml

Acción terapéutica:

FADA IBANDRONATO (Ibandronato sódico) Inhibe la actividad de osteoclastos y reduce la resorción ósea y el recambio.

Indicaciones:

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Descripción:

FADA IBANDRONATO es un bisfosfonato que contiene nitrógeno. Inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos. Este producto debe ser utilizado solamente en inyección intravenosa. Se presenta en una solución estéril, incolora, lista para usar.

Mecanismo de acción:

La actividad de ibandronato en el tejido calcificado se basa en su afinidad por la hidroxiapatita. Inhibe la actividad de los osteoclastos y reduce la resorción ósea y el recambio (turnover). En mujeres en la postmenopausia reduce el alto grado de recambio llevando, en promedio, a una ganancia de masa ósea.

Farmacodinamia:

La osteoporosis se caracteriza por disminución de la masa ósea y un incremento del riesgo de fractura, siendo ésta más común en columna, cadera y muñeca. Tanto hombres como mujeres pueden tener osteoporosis, pero ésta es más frecuente en las mujeres postmenopáusicas. En la osteoporosis postmenopáusica, la resorción excede a la formación ósea. Esa pérdida de densidad ósea aumenta el riesgo de fractura, en especial de vértebras y cadera. Aproximadamente el 10% de

FADA-FARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUEVO
 APODERADO

ELISÉ BUDELLI
 ABELTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA S.A.

las mujeres luego de los 50 años padecerá una fractura relacionada con osteoporosis en el resto de su vida. Estudios realizados en mujeres postmenopáusicas mostraron que ibandronato inyectable en dosis de 0,5 mg a 3 mg produce cambios bioquímicos indicativos de inhibición de la resorción ósea. Esos cambios incluyeron la disminución de marcadores bioquímicos de degradación del colágeno óseo. También se observaron cambios en los marcadores de formación.

Farmacocinética:

Distribución:

La concentración de ibandronato sérico aumenta de manera proporcional a la dosis luego de la administración intravenosa de 2 mg a 6 mg. Luego de la administración se une rápidamente al hueso o se excreta por orina. En humanos, el volumen aparente de distribución es por lo menos de 90 L y la cantidad de dosis removida hacia el hueso es de alrededor del 40 a 50% de la que se encuentra en circulación.

Metabolismo:

No hay evidencia que el Ibandronato sea metabolizado en humanos.

Eliminación:

El ibandronato circulante que no ha sido removido por incorporación al hueso se elimina sin cambios por el riñón. Esto se corresponde a aproximadamente 50 a 60% de la dosis intravenosa. La eliminación plasmática es multifásica. Su aclaramiento renal y distribución en el hueso llevan a una rápida y temprana caída de la concentración plasmática alcanzando el 10% de la C_{max} dentro de las 3 horas luego de su administración intravenosa. A esto continúa una fase de aclaramiento más lenta debido a una redistribución del ibandronato desde el hueso hacia la sangre. La vida media observada depende de la dosis estudiada y de la sensibilidad del ensayo. La observada para 2 y 4 mg de ibandronato inyectable luego de 2 horas de infusión fluctúa desde 4.6 a 15.3 horas y de 5 a 25.5 horas respectivamente. Luego de una administración intravenosa el aclaramiento es bajo, con valores medios entre 84 a 160 ml/min. El aclaramiento renal (alrededor de 60 ml/min en mujeres postmenopáusicas sanas) es de alrededor del 50 a 60% del aclaramiento total y se relaciona con el aclaramiento para creatinina. La diferencia entre aclaramiento total y renal tiende a reflejar la captación ósea de ibandronato.

Posología y modo de administración:

Hipercalcemia:

Se debe mantener al paciente hidratado y ajustar la dosis acorde al grado de severidad de la hipercalcemia y el tipo de tumor. La mayoría de los pacientes responden dentro de los 7 días a dosis única de 4-6 mg.

Infusión Intravenosa :

Diluir las ampollas en 500 ml de solución salina isotónica estéril o solución glucosada al 5% y administrar por infusión en un periodo superior a las 2 horas.

Osteoporosis:

La dosis recomendada para el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica es de una inyección intravenosa de FADA IBANDRONATO cada 3 meses, aplicada en 15 a 30 segundos por un profesional competente. Se debe tener precaución de no administrar intraarterial o paravenosa ya que podría producir daño tisular.

No se han observado casos de insuficiencia renal en estudios clínicos controlados cuando la inyección intravenosa fue administrada en bolo entre 15 a 30 segundos.

FADA IBANDRONATO inyectable no se debe administrar por ninguna otra vía. Su eficacia y seguridad por otras rutas diferentes a la intravenosa no ha sido establecida.

FADA IBANDRONATO no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio u otras drogas para administración intravenosa.

Los productos para uso inyectable deben ser observados visualmente para verificar la existencia de partículas o cambios en el color antes de ser utilizados. En caso de cualquier alteración como las mencionadas, u otras, el producto debe descartarse y no ser usado.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECCION TECNICA
FARMACIUTICA RIV. BUENOS

Si se atrasó la aplicación de una dosis, ésta debe ser administrada inmediatamente y dejar pasar tres meses antes de suministrar la siguiente dosis. No administrar en periodos más cortos que tres meses. Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si su ingesta dietaria es inadecuada.

- Pacientes con Insuficiencia Hepática:

No es necesario modificar la dosis.

- Pacientes con Insuficiencia Renal:

No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada

(aclaramiento de creatinina igual o mayor a 30 ml/min). No se recomienda FADA

IBANDRONATO en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min).

- Pacientes Geriátricos:

Se utilizan las mismas dosis que en adultos.

Poblaciones especiales:

- Pediatría:

La farmacocinética del Ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años.

- Embarazo:

Embarazo Categoría C: No hay evidencia de incremento de riesgo fetal en humanos. Estudios en animales con dosis muy superiores a las utilizadas en humanos encontraron que los bisfosfonatos cruzan la placenta y que los huesos fetales captan más bisfosfonatos que los de la madre.

Las crías postparto muestran signos de disminución de la concentración del calcio sérico. Esto implica un posible aumento de riesgo fetal. Por ello FADA IBANDRONATO no debería ser usado durante el embarazo y sólo se podría usar si el beneficio justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

No se ha establecido cuanto tiempo debe pasar entre la última dosis de bisfosfonatos y el embarazo a fin de evitar cualquier efecto de la droga.

- Lactancia:

Se desconoce si el ibandronato es excretado en leche humana. En ratas la concentración en la leche es 1.5 veces la hallada en el suero.

- Geriatría:

Debido a que no se encontraron evidencias que el Ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del Ibandronato en pacientes añosos vs. pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos de la función renal asociados a la edad. No se observaron diferencias en la efectividad o seguridad entre pacientes menores o mayores de 65 años.

- Insuficiencia renal:

El aclaramiento renal de Ibandronato en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal está relacionado linealmente con el aclaramiento de creatinina (CLcr).

Después de una dosis única de Ibandronato 0.5 mg por vía endovenosa, los pacientes con CLcr de 40 a 70 ml/min tuvieron 55% más exposición (AUCinf) que la observada en sujetos con CLcr mayor a 90 ml/min. Los pacientes con CLcr menor de 30 ml/min tuvieron más del doble de aumento de la exposición comparado con sujetos sanos.

- Insuficiencia hepática:

No se han llevado a cabo estudios de la farmacocinética de Ibandronato en pacientes con insuficiencia hepática ya que el Ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Hipocalcemia no corregida.

Advertencias:

FADA IBANDRONATO al igual que otros bisfosfonatos puede producir una caída transitoria del calcio sérico.

Su incorrecta inyección puede producir daño tisular.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
LABORATORIO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A.

7787

Precauciones:**- Metabolismo Mineral:**

La hipocalcemia, otras alteraciones óseas o del metabolismo mineral deben ser tratadas antes de comenzar con FADA IBANDRONATO. La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes con osteoporosis.

Caso contrario deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

- Insuficiencia renal severa:

No se recomienda el uso de FADA IBANDRONATO en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min).

Los bisfosfonatos han sido asociados con toxicidad renal (Ej., incremento de la creatinina sérica) y en unos pocos casos con falla renal aguda. Se asoció ésta a la velocidad de inyección.

En estudios realizados con Ibandronato 3 mg endovenoso no se observó falla renal aguda si el Ibandronato se inyectaba en 15 a 30 segundos.

Se recomienda dosar la concentración sérica de creatinina antes de cada inyección de FADA IBANDRONATO.

- Osteonecrosis de mandíbula (ONM):

Se han descrito algunos casos de osteonecrosis, primordialmente en la mandíbula, en pacientes tratados y/o bisfosfonatos. La mayoría de ellos han sido en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonato intravenoso y sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusica u otros diagnósticos. No hay datos disponibles que sugieran que la discontinuación del tratamiento con bisfosfonato reduce el riesgo de ONM en los pacientes que requieran procedimientos dentales. El médico tratante deberá evaluar el riesgo / beneficio en cada paciente.

- Dolor músculo-esquelético:

Se han informado casos aislados de dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular y/o muscular en pacientes que están tomando bisfosfonatos. La mayoría de los casos se describieron en mujeres postmenopáusicas. La aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes que interrumpieron el tratamiento lograron disminuir la intensidad de los síntomas.

Interacciones con otras drogas:

Hasta el presente no hay evidencia de interacciones con otras drogas.

Reacciones adversas:

Un estudio comparó Ibandronato 2.5 mg oral una vez al día con Ibandronato 3 mg endovenoso cada tres meses en mujeres con osteoporosis postmenopáusica. Los perfiles de seguridad y tolerancia en los dos regímenes fueron similares. La incidencia de eventos adversos serios o el abandono del tratamiento fue menor del 10 % durante el año de estudio.

Las reacciones adversas gastrointestinales reportadas en más del 2% de los pacientes, y sin relación de causalidad fueron, respectivamente, para la administración oral e inyectable las siguientes: dolor abdominal 5.6 y 5.1%. Dispepsia 4.3 y 3.6%. Náuseas 4.3 y 2.1%. Constipación 4.1 y 3.4%. Diarrea 2.4 y 1.9%. Gastritis 2.2 y 1.9%. Los eventos musculoesqueléticos y del tejido conectivo fueron: Artralgia 8.6 y 9.6%. Dolor de espalda 7.5 y 7.0%. Osteoartritis 2.4 y 1.5%. Dolor en extremidades 2.2 y 2.8%. Mialgia 0.9 y 2.8%.

En los 3 días posteriores a la inyección, alrededor de un 4% de los pacientes pueden presentar síntomas tipo influenza leves o moderados. Esto es más frecuente luego de la primera inyección.

Menos del 2 % de los pacientes presentaron una reacción en el sitio de la inyección (enrojecimiento o tumoración). La mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados.

- Efectos adversos oculares:

Los bisfosfonatos pueden estar asociados con inflamación ocular (uveitis y escleritis). En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bisfosfonato.

- Hallazgos de laboratorio:

La administración de ibandronato oral no mostró cambios clínicos significativos de los valores basales de las variables de laboratorio. Tal como ocurre en los tratamientos con bisfosfonatos, se encontró un descenso de la fosfatasa alcalina con la administración de ibandronato.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
PODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BODELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIUTICA S.R.L.

No se encontraron diferencias con el placebo en anomalías que indicaran hipocalcemia o hipofosfatemia No se describieron cambios en los valores estudiados luego de un tratamiento con Ibandronato 3 mg endovenoso comparado con 2.5 mg diario vía oral que pudieran indicar una disfunción hepática o renal.

Sobredosis:

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con FADA IBANDRONATO. Sin embargo, basados en el conocimiento de esta clase de compuestos, una sobredosis puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. En casos de caída significativa del calcio, fósforo o magnesio sérico se debe administrar gluconato de calcio, potasio o fosfato sódico y sulfato de magnesio respectivamente. De ser necesario, el paciente debe ser sometido a diálisis dentro de las 2 horas posteriores de haber recibido la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital "A. Posadas" Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 ampollas de 1 ml, 2 ml o 3 ml . Siendo las 5 últimas de UHE.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° en envase original.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD "

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

Fecha de última revisión "....."

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APROBADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA

7787

000853

PROYECTO DE PROSPECTO**FADA IBANDRONATO 2.5 MG - 150 MG****ACIDO IBANDRONICO 2.5 mg - 150 mg****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: M05BA06

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 2.5 mg contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato Sodico Monohidrato)	2.5 mg
Lactosa Monohidrato	75.1875 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	51.0 mg
Povidona K30	5.0 mg
Crospovidona	10.0 mg
Acido Estearico Polvo NF	4.0 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	2.0 mg
Opadry II HP 85	5.0 mg

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato Sodico Monohidrato)	150.00 mg
Lactosa Monohidrato	179.25 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	100.0 mg
Povidona K30	12.0 mg
Crospovidona	25.0 mg
Acido Estearico Polvo NF	10.0 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	5.0 mg
Opadry II HP 85	5.0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

FADA IBANDRONATO (Ibandronato sódico) es un bifosfonato nitrogenado que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos.

INDICACIONES

FADA IBANDRONATO está indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas.

FADA FARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
4800FRANC

FADA FARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIUTICA S.A. S.R.L.

7787

DESCRIPCIÓN

El nombre químico para el Ibandronato sódico es 3-(4-metil-1-N-pentil) amino-1-dioxipropano-1,1-ácido difosfónico, sal monosódica, con la fórmula molecular $C_9H_{22}NO_7P_2Na$.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción del Ibandronato sobre el tejido óseo está basada en su afinidad por la hidroxiapatita, la cual es parte de la matriz mineral del hueso. El Ibandronato inhibe la actividad osteoclástica y reduce la resorción y el turnover óseo. En las mujeres postmenopáusicas, al reducir el turnover lleva a una ganancia neta de la masa ósea.

FARMACODINAMIA

La osteoporosis se caracteriza por la disminución de la masa ósea y el aumento del riesgo de fractura. Mientras que la osteoporosis ocurre tanto en hombres como en mujeres, es más frecuente entre mujeres post menopáusicas. En la osteoporosis menopáusica, la resorción ósea excede la formación ósea, llevando a la pérdida de hueso y al riesgo aumentado de fractura. Luego de la menopausia, el riesgo de fracturas vertebrales y la cadera aumenta.

El tratamiento con 2.5 mg de Ibandronato diario y 150 mg mensuales resultó en disminución de los marcadores bioquímicos del turnover óseo. Después de la discontinuación del tratamiento, hay un retorno a los valores basales pretratamiento de resorción-óseo.

Efecto sobre la fractura vertebral

Ibandronato 2.5 mg diario redujo significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales o el empeoramiento de las fracturas vertebrales existentes. Efecto sobre la Densidad Mineral Ósea (DMO)

El Ibandronato aumento significativamente la DMO en la columna lumbar y la cadera en relación al tratamiento con placebo. El Ibandronato 150 mg una vez al mes demostró no ser inferior a la dosis 2.5 mg diario en la DMO de columna lumbar

Histología ósea

El análisis histológico de biopsias óseas mostró un hueso de calidad normal y sin características de osteomalacia o de defecto de mineralización.

FARMACOCINÉTICA**Absorción**

La absorción del Ibandronato oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas aumentan en forma lineal hasta los 50 mg de ingesta oral y en forma no lineal por encima de esta dosis.

Siguiendo la dosis oral, el tiempo máximo observado para las concentraciones de Ibandronato en plasma oscila desde 6.5 a 2 horas en mujeres posmenopáusicas sanas, en ayunas. La biodisponibilidad media oral de 2.5 mg de Ibandronato fue de aproximadamente 0.6% comparada a la dosis intravenosa. La absorción está alterada por la comida y las bebidas (excepto por el agua corriente). No hay reducción significativa de la biodisponibilidad cuando el Ibandronato es tomado al menos 60 minutos antes de las comidas. Sin embargo tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la densidad mineral ósea (DMO) están reducidos cuando la comida y las bebidas son tomadas menos (de 60 minutos después de la dosis de Ibandronato).

Distribución

Después de la absorción el Ibandronato o bien se liga rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos, el volumen de distribución es de al menos 90 lts. y la absorción ósea se estima que es del 40% al 50% de la dosis circulante. La unión a proteínas in vitro en suero humano es de aproximadamente 90%.

Metabolismo

No hay evidencia de que el Ibandronato se metabolice en humanos.

Eliminación

FADA-FARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
ADMINISTRADOR

FAD: _____
ELSGE BUCCHETTI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. S.R.L.

La porción de Ibandronato que no es absorbida por el tejido óseo es eliminada sin cambios por el riñón (aproximadamente 50% a 60% de la dosis absorbida). El Ibandronato no absorbido es eliminado inalterado en heces.

La eliminación plasmática del Ibandronato es multifásica. Su clearance renal y la (distribución dentro del hueso cuentan para una declinación de las concentraciones plasmáticas rápida y temprana, alcanzando el 140% de la C_{max} dentro de las 3 a 8 horas después de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido por una fase de clearance más lento mientras el Ibandronato se redistribuye nuevamente en la sangre desde el hueso. La vida media aparente observada para el Ibandronato es en general dependiente de la dosis estudiada y se basa en la sensibilidad de ensayo. La vida media aparente observada para los comprimidos de Ibandronato de 150 mg sobre la administración oral en mujeres posmenopáusicas sanas oscila entre las 37 y las 157 horas.

El clearance total de Ibandronato es bajo, con valores promedio en un rango de 84 a 160 ml/min. El clearance renal (alrededor de 60 ml/min en mujeres posmenopáusicas sanas) suma alrededor de 50% a 60%, del clearance total y está relacionado con el clearance de creatinina. La diferencia entre el total aparente y los clearances renales tienden a reflejar la captación ósea de la droga.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de FADA IBANDRONATO para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica es de un comprimido de 2.5 mg una vez al día o un comprimido de 150 mg una vez al mes en la misma fecha cada mes.

► Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, FADA IBANDRONATO debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida (diferente al agua) del día o antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas.

► Para facilitar la llegada al estómago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos de FADA IBANDRONATO deben ser tragados enteros con un vaso lleno se agita de la canilla mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse por los siguientes 60 minutos después de tomar FADA IBANDRONATO.

► El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con FADA IBANDRONATO.

El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio y por lo tanto no debe ser utilizada.

► Los pacientes no deben masticar o succionar el comprimido debido a una posible ulceración orofaríngea.

► El comprimido de 150 mg de FADA IBANDRONATO debe ser tomado en la misma fecha cada mes.

► Los pacientes deberían recibir suplemento de calcio o vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesaria ninguna dosis de ajuste

Pacientes con Insuficiencia Renal:

No es necesaria ninguna dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada donde el clearance de creatinina es igual o mayor a 30 ml/min. No se recomienda FADA IBANDRONATO para uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).

Pacientes Geriátricos:

No se necesita dosis de ajuste en pacientes geriátricos.

POBLACIONES ESPECIALES

Pediatría:

La farmacocinética del Ibandronato no ha sido estudiada en pacientes < 18 años.

FADA-FARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FARMACIA
ELSIE BUCAR
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

Género:

La biodisponibilidad y la farmacocinética del Ibandronato son similares tanto en hombres como en mujeres.

Geriatría:

Debido a que no se sabe que el Ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del Ibandronato en pacientes añosos vs pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos de la función renal *asociados a* la edad.

Raza:

Las diferencias de la farmacocinética relacionadas a la raza no han sido estudiadas.

Insuficiencia renal:

El clearance renal de Ibandronato en pacientes con varios grados de insuficiencia renal está relacionado linealmente con el clearance de creatinina (CLcr).

Siguiendo a una dosis simple de 0.5 mg de administración intravenosa de Ibandronato, los pacientes con CLcr de 40 a 70 ml/min tuvieron 55% más exposición (AUCinf) que la exposición observada en sujetos con CLcr > 90 ml/min. Los pacientes con CLcr < 30 ml/min tuvieron más del doble de aumento en la exposición comparada a la exposición de los sujetos sanos.

Insuficiencia hepática:

No se han llevado a cabo estudios para asegurar la farmacocinética de Ibandronato en pacientes con insuficiencia renal ya que Ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

CONTRAINDICACIONES

- ▶ Hipersensibilidad conocida al FADA IBANDRONATO o a cualquiera de sus excipientes
 - ▶ Hipocalcemia no corregida
- Incapacidad para pararse o sentarse derecho por al menos 60 minutos

ADVERTENCIAS

FADA IBANDRONATO como otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar desórdenes en el tracto gastrointestinal superior, tales como disfgia, esofagitis y úlcera esofágica o gástrica.

PRECAUCIONES**Generales****Metabolismo Mineral:**

La hipocalcemia, otras alteraciones del hueso y del metabolismo mineral deberían ser tratados efectivamente antes de comenzar la terapia con FADA IBANDRONATO. La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes.

Efectos del tracto gastrointestinal superior:

Los bifosfonatos administrados oralmente han sido asociados con disfgia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto, los pacientes deberían ser advertidos para que presten particular atención y estén capacitados para adecuar las instrucciones de dosis para minimizar el riesgo de estos efectos.

Insuficiencia renal severa:

Ibandronato no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min).

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARM S.A.
ELSIE BUBELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. BORG

Osteonecrosis de mandíbula:

Se ha reportado osteonecrosis, primordialmente de la mandíbula, en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los casos han sido en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusicas u otros diagnósticos. Los factores de riesgo conocidos para la osteonecrosis incluyen un diagnóstico de cáncer terapias concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, radioterapia, corticosteroides) y los desórdenes comórbidos (por ejemplo: Anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente). La mayoría de los casos reportados han sido en pacientes tratados con bifosfonatos intravenosos pero algunos han sido en pacientes tratados oralmente.

Para los pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula (ONM) mientras están en terapia de bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar esta condición. Para pacientes que requieren procedimientos dentales, no hay datos disponibles que sugieran si la discontinuación del tratamiento con bifosfonato reduce el riesgo de ONM. El juicio clínico del médico tratante debería guiar el plan de manejo para cada paciente basado en el riesgo/beneficio del paciente.

Dolor Músculo esquelético:

Se ha reportado dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular, y/o muscular en pacientes que están tomando bifosfonos aprobados para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Sin embargo, tales reportes han sido infrecuentes. Esta categoría de drogas incluye al ibandronato. La mayoría de los pacientes fueron mujeres posmenopáusicas. El tiempo para la aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes tuvieron alivio de los síntomas luego de dejarla.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGASSuplementos de calcio /antiácidos:

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) están propensos a interferir con la absorción de FADA IBANDRONATO. FADA IBANDRONATO debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de cualquier medicación oral que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos suplementos y vitaminas).

Bloqueadores H2 e Inhibidores De Bomba de Protones:

La ranitidina produce un aumento aproximado del 20% de su biodisponibilidad. Este grado de incremento no es, considerado clínicamente relevante.

En los pacientes usuarios de estas drogas, la incidencia de experiencias adversas del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con Ibandronato 150 mg una vez al mes fue similar a la de los pacientes tratados con Ibandronato 2.5 mg una vez al día.

El Ibandronato no está sometido al metabolismo hepático y no inhibe el sistema hepático del citocromo P450. El Ibandronato es eliminado por excreción renal.

Tamoxifeno:

No hay interacción entre 30 mg de Tamoxifeno oral y 2 mg de Ibandronato intravenoso

Antiinflamatorios No Esteroides (AINE's):

Entre los usuarios de AINEs la incidencia de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con Ibandronato 2.5 mg diarios fue similar a los tratados con placebo. La incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en pacientes que concomitantemente tomaban aspirina o AINE's fue similar en los pacientes que tomaban Ibandronato 2.5 mg por día y 150 mg una vez al mes. Sin embargo, ya que la aspirina, los AINE's y los bifosfonatos están

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
ASOCIADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELL
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S. A. S. S. S.

asociados con la irritación gastrointestinal, se debe evitar el uso concomitante de aspirina o AINE's con FADA IBANDRONATO.

Interacciones con Test de Laboratorio:

Los bifosfonatos interfieren con el uso de agentes de imágenes óseas. No se han llevado a cabo estudios específicos con Ibandronato.

Carcinogénesis

No hubo hallazgos significativos de tumores relacionados a la droga en ratas machos o hembras. Se observó una incidencia aumentada en relación a la dosis de un adenoma/carcinoma adrenal subcapsular en los ratones hembras la cual fue estadísticamente significativa a 80 mg/kg/día (220 a 400 veces la exposición humana de la dosis oral diaria recomendada de 2.5 mg y 115 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC). Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

Mutagénesis:

No hay evidencia del potencial mutagénico o clastogénico de Ibandronato en los siguientes ensayos:

► ensayo in vitro de mutagénesis bacterial en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* (Test Ames),

► ensayo de mutagénesis de células de mamífero en células de hámster V79 chino, y test de aberración cromosómica en linfocitos periféricos humanos, cada uno con y sin activación metabólica. El ibandronato no fue genotóxico en los tests in vivo de micronúcleos de ratón para el daño cromosómico.

Disminución de la Fertilidad:

En las ratas hembras tratadas desde los 14 días previos a aparearse hasta la gestación, se observaron disminuciones en la fertilidad, en el cuerpo luteo y los sitios de implantación a una dosis oral de 16 mg/kg/ día (45 veces la exposición humana a la dosis oral diaria recomendada de 2.5 mg y 13 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC).

Embarazo:

Embarazo Categoría C

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

FADA IBANDRONATO no debería ser usado durante el embarazo y sólo se debería usar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si FADA IBANDRONATO es excretado en la leche humana.

Uso pediátrico:

La seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios efectuados, la mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y no llevaron a la discontinuación. La incidencia de los eventos adversos serios fue de 20% en el grupo placebo y de 23% en el grupo de toma diaria de 2.5 mg de Ibandronato. El porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos fue aproximadamente del 17% tanto en el grupo de toma diaria de 2.5 mg de Ibandronato como en el grupo placebo. No hubo diferencia entre Ibandronato y placebo, siendo la causa más común de abandono, los efectos adversos del sistema digestivo.

Dosis única mensual:

Comparando FADA IBANDRONATO 2.5 mg una vez al día con FADA IBANDRONATO 150 mg una vez al mes en mujeres con osteoporosis posmenopáusica, los perfiles de seguridad y tolerabilidad totales de los dos regímenes orales fueron similares.

Pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, incluyendo pacientes con úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
GERENTE

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. SUCS

medicación no hay diferencia en los eventos adversos del tracto gastrointestinal superior con el régimen de 150 mg una vez al mes y el de 2.5 mg diarios.

Efectos adversos oculares:

Los informes en la literatura médica indican que los bifosfonatos pueden estar asociados con la inflamación ocular tal como uveítis y esclerítis. En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bifosfonato. No hubo reportes de inflamación ocular en estudios con Ibandronato 2.5 mg diarios. Dos pacientes quienes recibieron Ibandronato 150 mg una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y otro de esclerítis.

Hallazgos de Test de laboratorio:

Se ve una disminución en los niveles totales de fosfatasa alcalina en los grupos de tratamiento activos comparados con placebo. No hay diferencia comparada con placebo para las anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática o renal, hipocalcemia o hipofosfatemia.

SOBREDOSIS

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con FADA IBANDRONATO. Sin embargo, basados en el conocimiento de esta clase de compuestos la sobredosis oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia, y eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Deberían darse leche o antiácidos para ligarse al FADA IBANDRONATO. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debiera inducirse a vómitos y el paciente debería permanecer en posición erecta. La diálisis no es beneficiosa.

SOBREDOSIFICACION

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

FADA IBANDRONATO 2.5 mg / Ácido Ibandrónico 2,5 mg presentación por: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

FADA IBANDRONATO 150 mg / Ácido Ibandrónico 150 mg presentación por: 1,3, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

CONSERVACION

A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en envase original.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli – Farmacéutica

Fecha de última revisión “.....”

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA

FADA PHARMA S.A.
SISTEMA DEL CUETO
MODERADO

PROYECTO DE ROTULO

FADA IBANDRONATO 1 MG/ML
ACIDO IBANDRONICO 1 MG/ML
SOLUCION INYECTABLE LV.

7787



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato)	1.00 mg
Acetato de Sodio Anhidro	0.204 mg
Acido Acetico	0.51 mg
Cloruro de Sodio	8.60 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1.0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase contenido 1 ampolla por 1 ml.(*)

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD".

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

(*) Para envases de 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 ampollas, el rótulo es similar. Los 5
últimos años de venta exclusiva hospitalaria.

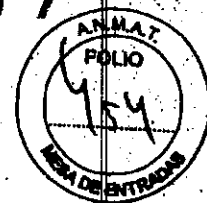
FADA PHARMA S.A.
CALLE DEL CAJON
BARRIO DEL CAJON

FADA PHARMA S.A.
ELISE BUDELLI
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

7787

**FADA IBANDRONATO 2 MG/2ML
ACIDO IBANDRONICO 2 MG/ 2ML
SOLUCION INYECTABLE I.V.**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato)	2.00 mg
Acetato de Sodio Anhidro	0.406 mg
Acido Acetico	1.02 mg
Cloruro de Sodio	17.2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2.0 ml

Resolución: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 1 ampolla por 2 ml. (*)

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD*.**

Certificado N°:

FADA FARMAS S.A

TABARE 1641/49 CI-437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

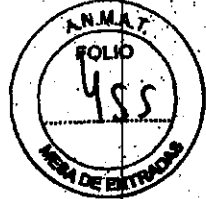
(*) Para envases de 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 ampollas, el rótulo es similar. Los 5
últimos son de venta exclusiva hospitalaria.

FADA FARMAS S.A
QUINTA DEL CUETO
BUENOS AIRES

FADA FARMAS S.A
ELSIE BUDELLI
DIRECCION TECNICA
QUINTA DEL CUETO

7787

PROYECTO DE ROTULO



**FADA IBANDRONATO 3 MG/3 ML
ACIDO IBANDRONICO 3 MG/3 ML
SOLUCION INYECTABLE I.V.**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato)	3.00 mg
Acetato de Sodio Anhidro	0.612 mg
Acido Acetico	1.53 mg
Cloruro de Sodio	25.8 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3.0 ml

Posología. Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 1 ampolla por 3 ml.(*)

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD".**

Certificado N°:.....

FADA FARMIA S.A

TABARE 164149 CI437F11M

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli - Farmacéutica

(*) Para envases de 5, 10, 25, 50, 100, 500, 1000 ampollas, el rótulo es similar. Los 5 últimos son de venta exclusiva hospitalaria.

**FADA FARMIA S.A.
BUENOS AIRES**

3

**FADA FARMIA S.A.
ELIE. BUDELLI
DIRECCION TECNICA**