



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000286-14-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000286-14-6 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EVALDIX y nombre/s genérico/s SOFOSBUVIR , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF / 0 - 29/09/2017 09:51:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 29/09/2017 09:51:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 31/08/2017 16:27:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 31/08/2017 16:27:57.

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION04.PDF / 0 - 09/10/2017 08:21:59 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION05.PDF / 0 - 09/10/2017 08:21:59 aprobado.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-14-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.06 09:23:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=OUT
30715117564
Date: 2017.12.06 09:23:19 -0300

Prospecto: información para el paciente

EVALDIX
Sofosbuvir 400 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Importante: Evaldix se usa en combinación con otros medicamentos antivirales. Al tomar Evaldix con ribavirina o en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, también debe leer las Guías de esos Medicamentos. La información en este Folleto de Información para el Paciente habla de Evaldix cuando se usa con ribavirina y en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- Qué es Evaldix?
- Cuál es la información más importante que debo saber sobre Evaldix ?
- Qué debo informar a mi médico antes de empezar a tomar Evaldix?
- Cómo debo tomar Evaldix?
- Cuales son los posibles efectos secundarios?
- Información general sobre el uso seguro y eficaz de EVALDIX
- Composición
- Presentaciones
- Conservación

¿Qué es Evaldix ?

Evaldix es un medicamento que es usado con otros medicamentos antivirales para tratar a adultos con el virus de la hepatitis C crónico (que dura mucho tiempo):

- genotipo 1 o 4 sin cirrosis o con cirrosis compensada en combinación con peginterferón alfa y ribavirina
- genotipo 2 o 3 sin cirrosis o con cirrosis compensada en combinación con ribavirina

Evaldix también se utiliza para tratar a niños de 12 años de edad o mayores o que pesen al menos 35 kg, con infección crónica por el virus de la hepatitis C genotipo 2 o 3 sin cirrosis o con cirrosis compensada en combinación con ribavirina.

No se sabe si Evaldix es seguro y efectivo en niños menores de 12 años o que pesen menos de 35 kg con infección por genotipo 2 o 3 del VHC o con infección por genotipo 1 o 4 del VHC.

No se sabe si Evaldix es seguro y eficaz en personas que han tenido un trasplante de hígado.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Evaldix ?

Evaldix puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: • Reactivación del virus de la hepatitis B: Antes de iniciar el tratamiento con Evaldix, su médico realizará análisis de sangre para detectar la infección por el virus de la hepatitis B.

Si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis B podría volverse activo durante o después del tratamiento del virus de la hepatitis C con Evaldix .

El virus de la hepatitis B que se vuelve activo de nuevo (llamado reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluyendo insuficiencia hepática y muerte. Su profesional de la salud le vigilará si está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de tomar Evaldix .

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la sección "¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de Evaldix ?"

Qué debo informar a mi médico antes de empezar a tomar Evaldix?

Dígale a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- ha tenido alguna vez infección por el virus de la hepatitis B
- tiene problemas hepáticos distintos a la hepatitis C
- ha tenido un trasplante de hígado
- tiene problemas renales graves o está en diálisis
- tiene infección por VIH
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si Evaldix causará daño a su bebé no nato.
- Los varones y las mujeres que toman Evaldix en combinación con ribavirina también deben leer la Guía de medicamentos de ribavirina para información importante sobre el embarazo, la anticoncepción y la infertilidad.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Evaldix pasa a su leche materna.

Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con Evaldix.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas. Evaldix y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente. Esto puede causar que usted tenga demasiado o no suficiente Evaldix u otros medicamentos en su cuerpo. Esto puede afectar la forma en que Evaldix o sus otros medicamentos funcionan, o puede causar efectos secundarios. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrarle a su médico.

Puede solicitar a su médico una lista de medicamentos que interactúan con Evaldix.

- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin avisar a médico. Su médico puede decirle si es seguro tomar Evaldix con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar Evaldix ?

- Tome Evaldix exactamente como su médico le indica que lo tome. No cambie su dosis a menos que su médico le indique.
- No deje de tomar Evaldix sin antes hablar con su médico
- Tome solamente 1 comprimido de Evaldix al día.
- Tome Evaldix con o sin alimentos.

• Si olvida una dosis de EVALDIX, tome la omitida en cuanto lo recuerde ese mismo día. No tome más de un comprimido (400 mg) de EVALDIX en un mismo día. Tome la próxima dosis de EVALDIX en su horario habitual al día siguiente.

• Si toma demasiado Evaldix, llame a su médico o vaya inmediatamente a la sala de emergencia del hospital más cercano.

" Ante la posibilidad 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. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555".

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de Evaldix ?

Evaldix puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Reactivación del virus de la hepatitis B.
- Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia). El tratamiento con Evaldix puede provocar una disminución de la frecuencia cardíaca junto con otros síntomas cuando se toma con amiodarona), un medicamento usado para tratar ciertos problemas cardíacos. En algunos casos, la bradicardia ha provocado la muerte o la necesidad de un marcapasos cardíaco cuando se toma amiodarona con Evaldix.

- Obtenga ayuda médica de inmediato si toma amiodarona con Evaldix y presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- desmayos o casi desmayos
- mareos
- confusión o aturdimiento
- no se siente bien
- debilidad
- cansancio extremo
- falta de aire
- dolor en el pecho
- problemas de memoria

Los efectos secundarios más comunes de Evaldix cuando se usa en combinación con ribavirina incluyen:

- cansancio
- dolor de cabeza

Los efectos secundarios más comunes de Evaldix cuando se usa en combinación con peginterferón alfa y ribavirina incluyen:

- cansancio
- náusea
- dificultad para dormir
- bajo recuento de glóbulos rojos

No son todos los posibles efectos secundarios de Evaldix. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico

Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le provoca molestias o que no desaparece.

Comunicación de efectos adversos

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Cómo debo almacenar Evaldix ?

- Conserve a temperatura entre 15 y 30 ° C
- Conserve en su envase original.
- No use Evaldix si el sello sobre la abertura de la botella está roto o falta.
- No use Evaldix después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantenga Evaldix y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Evaldix .

Los medicamentos a veces se recetan para propósitos diferentes a los que se indican en un folleto de Información al Paciente. No use Evaldix para una condición para la cual no fue prescrito. No le dé Evaldix a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede lesionarlos. Usted puede pedirle a su médico o farmacéutico información sobre Evaldix que está escrita para los profesionales de la salud.

Composicion

Ingrediente activo: Sofosbuvir

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol y celulosa microcristalina. El revestimiento de película de comprimido contiene polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Presentaciones

Caja con 1 frasco que contiene 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



Prospecto: Información para prescribir

ADVERTENCIA: RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES COINFECTADOS CON VHC Y HBV

Investigue en todos los pacientes si hay evidencia de infección por el virus de la hepatitis B (VHB) actual o anterior antes de iniciar el tratamiento con Sofosbuvir. Se ha informado la reactivación del VHB en pacientes coinfectados por HCV / VHB que estaban sometidos o habían completado el tratamiento con antivirales de acción directa del VHC y no estaban recibiendo terapia antiviral con VHB. Algunos casos han resultado en hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte. Monitorear pacientes coinfectados con HCV / HBV para la reactivación de la hepatitis o reactivación del VHB durante el tratamiento del VHC y el seguimiento posterior al tratamiento. Inicie el manejo apropiado del paciente para la infección por el VHB según lo clínicamente indicado

EVALDIX

Sofosbuvir 400 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Composición Cualicuantitativa

Cada Comprimido Recubierto contiene 400 mg de Sofosbuvir.

Excipientes: Manitol 180 mg, Celulosa microcristalina 30 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Silicio coloidal anhidro 10 mg, Estearato de magnesio 12.8 mg.

Recubrimiento: Oxido de Hierro amarillo 0.2 mg, Opadry YS 7003 (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato) 25 mg

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: antiviral de acción directa; código ATC: J05AX15

Indicaciones

Pacientes Adultos: EVALDIX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) como componente de un régimen combinado de tratamiento antiviral

- infección por genotipo 1 ó 4 sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con interferón pegilado y ribavirina
- infección por genotipo 2 o 3 sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con ribavirina.

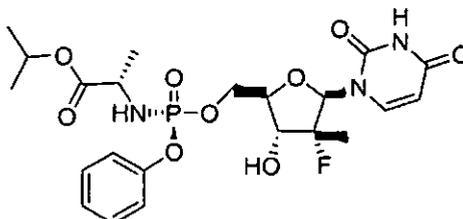
Pacientes pediátricos: EVALDIX está indicado para el tratamiento de la infección crónica del genotipo 2 o 3 del VHC en pacientes pediátricos de 12 años de edad o mayores o que pesen por lo menos 35 kg sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con ribavirina

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES ACCIÓN FARMACOLÓGICA

EVALDIX (sofosbuvir), es un análogo nucleotídico inhibidor de la polimerasa NS5B del VHC.

La denominación del sofosbuvir según la IUPAC es (S)-isopropil 2-((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)-(fenoxi) fosforilamino) propanoato.

Su fórmula molecular es C₂₂H₂₉FN₃O₉P, y su peso molecular es 529,45. Tiene la siguiente fórmula estructural:



El sofosbuvir es un sólido cristalino de color blanco a blanquecino que tiene una solubilidad ≥ 2 mg/ml en el intervalo de pH de 2-7,7 a 37 °C y es ligeramente soluble en agua.

Mecanismo de acción

El sofosbuvir es un antiviral de acción directa contra el virus de la hepatitis C.

Farmacodinámica

Electrofisiología cardíaca.

EVALDIX no prolonga el intervalo QTc en una medida que sea clínicamente relevante.

Farmacocinética

Absorción.

Sofosbuvir se absorbe y alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de ~0,5-2 horas posteriores a la dosis, independientemente del nivel de dosis. La concentración plasmática máxima del GS-331007 se observa entre las 2 y las 4 horas posteriores a la dosis.

Efecto de los alimentos.

EVALDIX puede administrarse independientemente de los alimentos.

Distribución.

Aproximadamente el 61-65% del sofosbuvir se une a las proteínas plasmáticas humanas, y la unión es independiente de la concentración del fármaco en el intervalo de de 1 microgramo/ml a 20 microgramos/ml. La unión del GS-331007 a las proteínas es mínima en el plasma humano.

Metabolismo.

El sofosbuvir se metaboliza en gran medida en el hígado para formar el trifosfato análogo nucleosídico farmacológicamente activo GS-461203. La vía de activación metabólica involucra una hidrólisis secuencial de la fracción éster carboxílico catalizada por la catepsina A (CatA) o la carboxilesterasa 1 (CES1) humanas, y una escisión del fosforamidato mediada por la proteína de unión a nucleótidos de triadas de histidina 1 (HINT1) seguida de una fosforilación mediada por la vía de biosíntesis de nucleótidos de pirimidina. La desfosforilación hace que se forme el metabolito nucleosídico GS-331007, que no puede volver a fosforilarse de manera eficaz y carece de actividad anti VHC in vitro.

Eliminación.

El aclaramiento renal es la principal vía de eliminación para el GS-331007. La mediana de las semividas terminales del sofosbuvir y del GS-331007 es de 0,4 y 27 horas, respectivamente.

Poblaciones específicas

Raza. La raza no tiene ningún efecto clínicamente relevante en la exposición al sofosbuvir y al GS-331007.

Sexo. No hay diferencias farmacocinéticas clínicamente relevantes entre los hombres y las mujeres con respecto al sofosbuvir y al GS-331007.

Pacientes pediátricos. No se ha establecido la farmacocinética del sofosbuvir en pacientes pediátricos [ver Uso en poblaciones específicas].

Pacientes geriátricos. La edad no tiene un efecto clínicamente relevante en la exposición al sofosbuvir y al GS-331007. [ver Uso en poblaciones específicas].

Pacientes con disfunción renal. No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal leve o moderada. No se han establecido la seguridad ni la eficacia de EVALDIX en pacientes con disfunción renal grave o ERT. No se puede recomendar una dosis específica para los pacientes con disfunción renal grave o ERT

Pacientes con disfunción hepática. No se recomienda ajustar la dosis de EVALDIX en los pacientes con disfunción hepática leve, moderada y grave.

Microbiología

Mecanismo de acción.

El sofosbuvir es un inhibidor de la ARN polimerasa dependiente del ARN NS5B del VHC, que es fundamental para la replicación viral. El sofosbuvir es un profármaco nucleotídico que se metaboliza a nivel intracelular para formar el trifosfato análogo de la uridina farmacológicamente activo (GS-461203), que puede incorporarse al ARN del VHC por acción de la polimerasa NS5B y actúa como terminador de cadena. En un análisis bioquímico, el GS-461203 inhibió la actividad de la polimerasa NS5B recombinante de los genotipos 1b, 2a, 3a y 4a del VHC con valores de CI50 que variaron de 0,7 a 2,6 micromolar. GS-461203 tampoco es un inhibidor de las ADN y ARN polimerasas humanas ni un inhibidor de la ARN polimerasa mitocondrial.

Actividad antiviral

Sofosbuvir en combinación con interferón alfa o ribavirina presenta ningún efecto antagonista en la reducción de los niveles de ARN del VHC.

Posología y administración

Pruebas previas a la iniciación de la terapia

Antes de iniciar el tratamiento con EVALDIX (ver Advertencias y Precauciones); antes de iniciar el tratamiento con EVALDIX deben realizarse estudios para determinar si están coinfectados por el virus de la hepatitis B mediante la investigación de antígeno HBs y anti-HBc

Dosis recomendada en adultos: Un comprimido de 400 mg tomado por vía oral, una vez al día con o sin las comidas

Administrar EVALDIX en combinación con ribavirina o en combinación con interferón pegilado y ribavirina para el tratamiento del VHC. El régimen de tratamiento y duración recomendados para la terapia combinada con EVALDIX se proporciona en la Tabla 1.

Para los pacientes con coinfección por VHC / VIH-1, siga las recomendaciones de dosificación en la Tabla 1. Consulte Interacciones medicamentosas para las recomendaciones de dosificación de fármacos antivirales con VIH-1 concomitantes.

Tabla 1 Regímenes de tratamiento recomendados y duración

Poblacion de pacientes	Régimen de tratamiento	Duración
Genotipo 1 o 4	Sin tratamiento previo, sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child Plough A)	EVALDIX +peginterferón alfa ^a + ribavirina ^b 12 semanas
Genotipo 2	Sin tratamiento previo y tratamiento experimentado sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child Plough A)	EVALDIX + ribavirina ^b 12 semanas
Genotipo 3	Sin tratamiento previo y tratamiento experimentado sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child Plough A)	EVALDIX + ribavirina ^b 24 semanas

a. Consulte la ficha técnica del peginterferón alfa para conocer las recomendaciones sobre la administración de dosis en pacientes con HCC de genotipo 1 o 4.

b. La dosis de ribavirina se determina en función del peso (<75 kg = 1000 mg y ≥75 kg = 1200 mg). La dosis diaria de ribavirina se administra por vía oral con alimentos en dos dosis divididas. Los pacientes con disfunción renal (CrCl ≤50 ml/min) requieren una reducción de la dosis de ribavirina; consulte la ficha técnica de la ribavirina.

Pacientes con VHC de Genotipo 1 que no pueden recibir un tratamiento basado en interferón

EVALDIX en combinación con ribavirina durante 24 semanas puede considerarse como una opción terapéutica para pacientes con infección por genotipo 1 que no son elegibles para recibir un régimen basado en interferón. La decisión del tratamiento debe guiarse por una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente.

Pacientes con carcinoma hepatocelular en espera de trasplante hepático

Administrar EVALDIX en combinación con ribavirina por hasta 48 semanas o hasta el momento del trasplante hepático, lo que ocurra primero, para prevenir la reinfección tras el trasplante de HCV (ver Uso en Poblaciones Específicas)

Dosis recomendada en pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores o pesando al menos 35 kg

La dosis recomendada de EVALDIX en pacientes pediátricos de 12 años de edad o más o con un peso mínimo de 35 kg es una tableta de 400 mg tomada por vía oral una vez al día con o sin alimentos en combinación con ribavirina

El régimen de tratamiento y duración recomendados para la terapia combinada con EVALDIX se proporciona en la Tabla 2. La Tabla 3 proporciona la dosis basada en peso de ribavirina cuando se usa en combinación con EVALDIX para pacientes pediátricos. Para pacientes con coinfección por VHC / VIH-1, siga las recomendaciones de dosificación en la Tabla 2 y Tabla 3. Consulte

Interacciones con Medicamentos para las recomendaciones de dosificación para fármacos antivirales con VIH-1 concomitantes.

Tabla 2: Régimen de tratamiento y duración recomendados en pacientes pediátricos de 12 años de edad o mayores o que pesen al menos 35 kg

Poblacion de pacientes	Régimen de tratamiento	Duración
Genotipo 2	Tratamiento nativo sin cirrosis o con cirrosis compensada Child Plough A	EVALDIX + ribavirina ^a 12 semanas
Genotipo 3	Tratamiento nativo y tratamiento experimentado sin cirrosis o con cirrosis compensada Child Plough A	EVALDIX + ribavirina ^a 24 semanas

^a Ver la Tabla 3 para las recomendaciones de dosis de ribavirina basadas en el peso

Tabla 3 Dosis recomendada para Ribavirina en terapia combinada con SOVALDI para pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores o con un peso mínimo de 35 kg

Peso corporal en kilos	Dosis diaria de Ribavirina ¹
Menos de 47	15 mg/kg/dia
47-49	600 mg/dia
50-65	800 mg/dia
66-80	1000 mg/dia
Mas de 80	1200 mg/dia

¹ La dosis diaria de Ribavirina debe dividirse en dos tomas con las comidas

Modificación de la dosis

No se recomienda reducir la dosis de EVALDIX.

Si un paciente presenta una reacción adversa grave posiblemente relacionada con el peginterferón alfa y/o la ribavirina, se debe reducir o suspender la dosis de peginterferón alfa y/o ribavirina, según corresponda, hasta que la reacción adversa merme o disminuya en severidad. Consulte la ficha técnica del peginterferón alfa y de la ribavirina para obtener información adicional sobre cómo reducir y/o suspender la dosis de peginterferón alfa y/o ribavirina.

Dosis discontinuada

Si se suspende de modo permanente el uso de otros agentes administrados en combinación con EVALDIX, también debe suspenderse el uso de EVALDIX

Disfunción renal grave y enfermedad renal terminal

No se puede recomendar una dosis específica para los pacientes con disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] <30 ml/min/1,73 m²) o con enfermedad renal terminal (ERT) debido a las altas exposiciones (hasta 20 veces mayor) del metabolito predominante del sofosbuvir

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, Cuando se administre EVALDIX en combinación con ribavirina o con peginterferon alfa/ribavirina, las contraindicaciones correspondientes a dichos agentes también se aplican a las politerapias. Consulte la ficha técnica del peginterferon alfa y de la ribavirina para obtener una lista de sus contraindicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes coinfectados por el VHC / VHB

Se ha notificado la reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes coinfectados por el VHC / VHB que estaban sometidos o habían completado el tratamiento con antivirales de acción directa del VHC y que no estaban recibiendo tratamiento antiviral con VHB.

Algunos casos han resultado en hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte. Se han notificado casos en pacientes con HBsAg positivo y también en pacientes con evidencia serológica de infección resuelta por VHB (es decir, HBsAg negativo y anti-HBc positivo).

También se ha informado la reactivación del VHB en pacientes que reciben ciertos agentes inmunosupresores o quimioterapéuticos. El riesgo de reactivación del VHB asociado con el tratamiento con antivirales de acción directa del VHC puede aumentar en estos pacientes.

La reactivación del VHB se caracteriza por un aumento abrupto de la replicación del VHB que se manifiesta como un rápido aumento del nivel sérico de ADN del VHB. En pacientes con infección por VHB resuelta, puede ocurrir la reaparición de HBsAg.

La reactivación de la replicación del VHB puede ir acompañada de hepatitis, es decir, aumenta los niveles de aminotransferasa y, en casos severos, pueden producirse aumentos en los niveles de bilirrubina, insuficiencia hepática y muerte.

Todos los pacientes deben estar monitoreados en los niveles de antígenos a los efectos de detectar una evidencia de infección de HBV actual o previa midiendo HBsAg y anti-HBc antes de iniciar el tratamiento de VHC con EVALDIX. En pacientes con evidencia serológica de infección por VHB, vigilar los signos clínicos y de laboratorio a fin de detectar la reactivación del VHB durante el tratamiento y posterior al tratamiento con EVALDIX.

Bradicardia sintomática grave al coadministrarse con amiodarona

Post-comercialización se han informado casos de bradicardia sintomática y casos que han requerido el implante de un marcapasos cuando la amiodarona se coadministra con un régimen que contiene Sofosbuvir.

Se informó un paro cardíaco de desenlace fatal en un paciente que tomaba amiodarona y que estaba coadministrado con un régimen que contenía sofosbuvir ([ledipasvir/sofosbuvir]).

La bradicardia generalmente ha ocurrido dentro de horas a días, pero se han observado casos hasta 2 semanas después de iniciar el tratamiento con VHC. Los pacientes que toman betabloqueantes o aquellos con comorbilidades cardíacas subyacentes y / o enfermedad hepática avanzada pueden estar en mayor riesgo de bradicardia sintomática con coadministración de amiodarona. La bradicardia se resuelve generalmente después de suspender el tratamiento con VHC. El mecanismo para este efecto es desconocido.

No se recomienda coadministrar amiodarona con EVALDIX. En el caso de pacientes que toman amiodarona y que no tienen ninguna otra alternativa terapéutica viable, y a quienes se les coadministrara EVALDIX:

- Se debe asesorar a los pacientes respecto del riesgo de presentar bradicardia sintomática grave

- Se recomienda internar al paciente para realizar un monitoreo cardiaco durante las primeras 48 horas posteriores a la coadministración. Después, se recomienda el control diario de la frecuencia cardiaca de manera ambulatoria o realizado por el propio paciente, durante al menos las 2 primeras semanas de tratamiento.

Los pacientes tratados con EVALDIX que necesitan iniciar tratamientos con amiodarona debido a que no tienen otra opción terapéutica viable deben someterse al monitoreo cardiaco descrito anteriormente.

Debido a la larga vida media de la amiodarona, los pacientes que suspenden la amiodarona justo antes de iniciar el tratamiento con EVALDIX también deben someterse a una monitorización cardiaca similar a la descrita anteriormente.

Los pacientes que desarrollan signos o síntomas de bradicardia deben procurar obtener una evaluación medica de inmediato. Los síntomas pueden incluir un casi desmayo o desmayo, mareos o aturdimiento, malestar, debilidad, cansancio excesivo, falta de aliento, dolores en el pecho, confusión o alteraciones de la memoria.

Riesgo de efecto terapéutico reducido debido al uso de inductores de gp-P

Los fármacos que son inductores de la dp-P en el intestino (por ejemplo: rifampicina, hierba de San Juan) pueden disminuir significativamente las concentraciones plasmáticas de sofosbuvir y reducir el efecto terapéutico de EVALDIX. No se recomienda el uso de rifampicina y la Hierba de San Juan con EVALDIX

Riesgos asociados con tratamiento combinado

Debido a que Evaldix se utiliza en combinación con otros farmaco antivirales para el tratamiento de la infección por VHC, consulte la información de prescripción de estos fármacos utilizados en combinación con EVALDIX. Las advertencias y precauciones relacionadas a estos fármacos también se aplican al uso en el tratamiento combinado con EVALDIX

Productos relacionados no recomendados

No se recomienda el uso de EVALDIX con otros productos que contengan sofosbuvir.

POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Si Sofosbuvir se administra con ribavirina o peginterferón alfa y ribavirina, el régimen de combinación está contraindicado en mujeres embarazadas y en hombres cuyas parejas están embarazadas.

Consulte la información de prescripción de ribavirina y / o peginterferón alfa para obtener más información sobre los riesgos asociados con ribavirina y peginterferón alfa durante el embarazo. No se dispone de datos humanos adecuados para establecer si Sofosbuvir plantea o no un riesgo para los resultados del embarazo.

Se desconoce el riesgo de antecedentes de defectos congénitos y abortos espontáneos para la población indicada.

Lactancia

Se desconoce si el sofosbuvir o sus metabolitos están presentes en la leche materna, afectan la producción de leche humana o tienen efectos sobre el lactante amamantado. .

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de la madre; debiendo considerarse los riesgos de cualquier efecto adverso potencial sobre el niño amamantado o de la condición maternal subyacente

Fertilidad

Mujeres y los hombres de potencial reproductivo: Si Sofosbuvir se administra con ribavirina o peginterferón y ribavirina, la información para la ribavirina y peginterferón con respecto a las pruebas de embarazo, la anticoncepción y la infertilidad también se aplica a estos regímenes de combinación. Consulte la información de prescripción de ribavirina y / o peginterferón para obtener información adicional.

Población Pediátrica de 12 años o mayores con al menos 35 kilos de peso

La eficacia terapéutica similar se espera para los pacientes adolescentes con cirrosis compensada como adultos con cirrosis compensada

La seguridad y la eficacia de Sofosbuvir no se han establecido en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad y con un peso inferior a 35 kg con el genotipo 2 o 3 del VHC. La seguridad y eficacia de Sofosbuvir no se han establecido en pacientes pediátricos con genotipo 1 o 4.

Uso geriátrico

No se justifica ajustar la dosis de Evaldix en pacientes geriátricos

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de Evaldix en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La seguridad y la eficacia de Evaldix no se ha establecido en pacientes con insuficiencia renal grave (eGFR menor de 30 mL / min / 1,73m²) o ESRD que requieren hemodiálisis. No se puede dar ninguna recomendación de dosificación para pacientes con insuficiencia renal grave o ESRD Consulte también la información de prescripción de ribavirina y peginterferón alfa para pacientes con CrCl inferior a 50 mL / min

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis de Evaldix en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave (Clase A, B o C de Child-Pugh). La seguridad y la eficacia de Evaldix no se ha establecido en pacientes con cirrosis descompensada. Vea la información de prescripción de peginterferón alfa para la contraindicación en descompensación hepática

Pacientes con Carcinoma Hepatocelular en espera de trasplante hepático

El perfil de seguridad de Evaldix y ribavirina en sujetos infectados con VHC antes del trasplante hepático fue comparable al observado en sujetos tratados con Evaldix y ribavirina

Pacientes pos trasplante de hígado

La seguridad y eficacia de Evaldix no se ha establecido en pacientes post trasplante de hígado

Pacientes con Infección HCV con genotipo 5 o 6

No hay datos suficientes para recomendar o avalar una recomendación posológica

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones medicamentosas potencialmente significativas

Sofosbuvir es un sustrato del transportador de drogas gp-P y proteína de resistencia del cáncer de mama, mientras que el metabolito predominante en circulación GS-331007, no lo es. Los fármacos que son inductores de la gp-P en el intestino (por ejemplo: rifampicina, hierba de San Juan) pueden disminuir la concentración plasmática de sofosbuvir, lo que ocasiona una reducción del efecto terapéutico de EVALDIX, y no se recomienda el uso concomitante con EVALDIX. (ver Advertencias y Precauciones)

La información sobre las posibles interacciones medicamentosas con EVALDIX se resumen en la Tabla 4. La tabla no es una lista exclusiva.

Tabla 4: Interacciones medicamentosas potencialmente significativas: puede recomendarse la modificación de la dosis o del régimen en función de los estudios de interacciones medicamentosas o la interacción prevista^a

Clase de fármaco concomitante: nombre del fármaco	Efecto en la concentración ^b	Comentario clínico
Antirritmicos: amiodarona	Se desconoce el efecto sobre las concentraciones de amiodarona y sofosbuvir	La coadministración de amiodarona con EVALDIX en combinación con otro antiviral de acción directa puede causar bradicardia sintomática grave. El mecanismo de este efecto es desconocido. No se recomienda la coadministración de amiodarona con EVALDIX en combinación con otro antiviral de acción directa. Si la coadministración es necesario, se recomienda realizar un monitoreo cardíaco (Ver Advertencias y precauciones)
Anticonvulsivos: carbamazepina fenitoína fenobarbital oxcarbazepina	↓ sofosbuvir ↓ GS-331007	Se prevé que la coadministración de EVALDIX con carbamazepina, fenitoína, fenobarbital u oxcarbazepina disminuya la concentración de sofosbuvir, lo que reduciría el efecto terapéutico de EVALDIX. No se recomienda la coadministración.
Antimicobacterianos: rifabutina rifampicina rifapentina	↓ sofosbuvir ↓ GS-331007	Se prevé que la coadministración de EVALDIX con rifabutina o rifapentina disminuya la concentración de sofosbuvir, lo que reduciría el efecto terapéutico de EVALDIX. No se recomienda la coadministración. La coadministración de EVALDIX con rifampicina, un inductor de la gp-P intestinal, no se recomienda.
Suplementos herbarios: Hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i>)	↓ sofosbuvir ↓ GS-331007	EVALDIX no debe administrarse con hierba de san Juan, un inductor potente de la gp-P intestinal
Inhibidores de la proteasa del VIH: tipranavir/ritonavir	↓ sofosbuvir ↓ GS-331007	Se prevé que la coadministración de EVALDIX con tipranavir/ritonavir disminuya la concentración de sofosbuvir, lo que reduciría el efecto terapéutico de EVALDIX. No se recomienda la coadministración.

a. Esta tabla no es una lista exclusiva. b. ↓ = disminución.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se describen a continuación y en otras partes del presente prospecto:

- Bradicardia grave sintomática cuando se coadministra con amiodarona (ver Advertencias y Precauciones)

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se incluyen en la Tabla siguiente según el régimen, el sistema de clasificación de órganos y frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Frecuencia	SOF ^a + RBV ^b	SOF + PEG ^c + RBV
<i>Infecciones e infestaciones:</i>		
Frecuentes	nasofaringitis	
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i>		
Muy frecuentes	disminución de la hemoglobina	anemia, neutropenia, disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de plaquetas
Frecuentes	anemia	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>		
Muy frecuentes		disminución del apetito
Frecuentes		pérdida de peso
<i>Trastornos psiquiátricos:</i>		
Muy frecuentes	insomnio	insomnio
Frecuentes	depresión	depresión, ansiedad, agitación
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>		
Muy frecuentes	cefalea	mareo, cefalea
Frecuentes	alteraciones de la atención	migraña, deterioro de la memoria, alteraciones de la atención
<i>Trastornos oculares:</i>		
Frecuentes		visión borrosa
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>		
Muy frecuentes		disnea, tos
Frecuentes	disnea, disnea de esfuerzo, tos	disnea de esfuerzo
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>		
Muy frecuentes	náuseas	diarrea, náuseas, vómitos
Frecuentes	molestias abdominales, estreñimiento, dispepsia	estreñimiento, sequedad de boca, reflujo gastroesofágico
<i>Trastornos hepato biliares:</i>		
Muy frecuentes	aumento de la bilirrubina en sangre	aumento de la bilirrubina en sangre
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>		
Muy frecuentes		exantema, prurito
Frecuentes	alopecia, sequedad cutánea, prurito	alopecia, sequedad cutánea
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>		
Muy frecuentes		artralgias, mialgias
Frecuentes	artralgias, dolor de espalda, espasmos musculares, mialgias	dolor de espalda, espasmos musculares
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>		

Muy frecuentes	fatiga, irritabilidad	escalofríos, fatiga, síndrome pseudogripal, irritabilidad, dolor, pirexia
Frecuentes	pirexia, astenia	dolor torácico, astenia

a. SOF = sofosbuvir; b. RBV = ribavirina; c. PEG = peginterferón alfa.

Sobredosis

La dosis más alta de sofosbuvir que se ha documentado consistió en una dosis única de 1.200 mg de sofosbuvir (tres veces la dosis recomendada), sin observarse efectos no deseados.

No se dispone de un antídoto específico para la sobredosis de Sofosbuvir. En caso de sobredosis, deberá monitorearse al paciente para detectar cualquier evidencia de toxicidad. El tratamiento de la sobredosis con sofosbuvir consiste en medidas generales complementarias, que incluyen monitorear los signos vitales y también observar el estado clínico del paciente. Con una sesión de hemodiálisis de horas, se elimina el 18% de la dosis administrada.

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. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Presentación

Caja con 1 frasco que contiene 28 comprimidos recubiertos

Conservación

Conservar entre 15°C y 30 °C en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

Evaldix
Sofosbuvir 400 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote
Vencimiento

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto contiene 400 mg de Sofosbuvir, Manitol 180 mg Celulosa microcristalina 30 mg Croscarmelosa sódica 10 mg Silicio coloidal anhidro 10 mg Estearato de magnesio 12.8 mg, Oxido de Hierro amarillo 0.2 mg, Opadry YS 7003 25 mg (contiene Hipromelosa 2208, Dioxido de titanio, Polietilenglicol 400, Polisorbato 80)

Conservación: Entre 15 y 30 °C en su envase original

28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

Evaldix
Sofosbuvir 400 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote
Vencimiento

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto contiene 400 mg de Sofosbuvir, Manitol 180 mg Celulosa microcristalina 30 mg Croscarmelosa sódica 10 mg Silicio coloidal anhidro 10 mg Estearato de magnesio 12.8 mg, Oxido de Hierro amarillo 0.2 mg, Opadry YS 7003 25 mg (contiene Hipromelosa 2208, Dioxido de titanio, Polietilenglicol 400, Polisorbato 80)

CONSERVACION: Entre 15 y 30 °C en su envase original

1 frasco que contiene 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



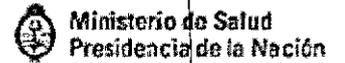
anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



7 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12446

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

CERTIFICADO N° 58526

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SOFOSBUVIR 400 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

649242

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

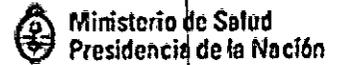
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Buenos Aires, 06 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12446

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58526

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EVALDIX

Nombre Genérico (IFA/s): SOFOSBUVIR

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

SOFOSBUVIR 400 mg

Excipiente (s)

SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 mg NÚCLEO 1
MANITOL 180 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO
HIPROMELOSA 2208 15,835 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 6,603 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 2 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,563 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO QUE CONTIENE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

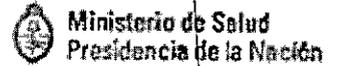
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AX15

Acción terapéutica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pacientes Adultos: EVALDIX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) como componente de un régimen combinado de tratamiento antiviral • infección por genotipo 1 ó 4 sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con interferón pegilado y ribavirina • infección por genotipo 2 o 3 sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con ribavirina. Pacientes pediátricos: EVALDIX está indicado para el tratamiento de la infección crónica del genotipo 2 o 3 del VHC en pacientes pediátricos de 12 años de edad o mayores o que pesen por lo menos 35 kg sin cirrosis o con cirrosis compensada para uso en combinación con ribavirina

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SR	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000286-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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