



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

Disposición

Número: DI-2017-12522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000273-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000273-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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.

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 LABORATORIOS ASPEN SA 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 NIROSTAT y nombre/s genérico/s VORINOSTAT, 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 LABORATORIOS ASPEN SA.

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_VERSION03.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38.

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 LABORATORIOS ASPEN SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 09/10/2017 10:31:38 aprobado.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000273-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.07 09:52:00 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.07 09:52:06 -03'00'

Nirostat
Vorinostat 100 mg
Cápsulas duras

¿Qué es Nirostat?

Nirostat se usa para tratar problemas de la piel causados por el linfoma cutáneo de células T.

Nirostat usualmente es administrado después de que otros tratamientos han sido usados sin éxito en el tratamiento.

Nirostat puede también usarse para fines no mencionados en esta guía del medicamento.

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

Siga las instrucciones en la etiqueta y el paquete de la medicina. Dígale a cada uno de sus proveedores de salud acerca de todas sus condiciones médicas, alergias y todas las medicinas que usted esté usando.

¿Qué debería discutir con el profesional del cuidado de la salud antes de tomar Nirostat?

Usted no debe usar Nirostat si es alérgico a éste o alguno de los componentes que contiene.

Para asegurarse que Nirostat es seguro para usted, dígale a su médico si usted tiene:

- diabetes;
- enfermedad del hígado;
- enfermedad del riñón;
- anemia (niveles bajos de las células rojas de la sangre);
- desequilibrio de electrolitos (como niveles altos o bajos de potasio en su sangre);
- un historial de accidente cerebrovascular o coágulo sanguíneo;
- si recientemente ha estado enfermo con vómitos o diarrea; o
- si usted usa un anticoagulante (warfarin, Coumadin, Jantoven) y tiene "INR" o pruebas de tiempo de protrombina de rutina.

No use Nirostat si usted está embarazada. Le puede causar daño al bebé nonato. Use un método efectivo de control de la natalidad, y dígale a su médico si usted queda embarazada durante el tratamiento.

No se sabe si Nirostat pasa a la leche materna o si le puede hacer daño al bebé lactante. Usted no debe amamantar mientras está tomando Nirostat.

¿Cómo debo tomar Nirostat?

Siga todas las instrucciones en la etiqueta de su prescripción. Tal vez su médico en ocasiones cambie su dosis para asegurarse de que está obteniendo los mejores resultados. No tome esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nirostat por lo general se toma una vez al día con comida.

Mientras usa Nirostat, usted puede necesitar exámenes de sangre con frecuencia.

Beba por lo menos 2 litros de agua cada día para que no se deshidratar mientras está tomando Vorinostat Aspen. Dígale a su médico si usted tiene vómito o diarrea severos durante el tratamiento.

No triture o abra una cápsula de Nirostat. Tráguela entera. La medicina dentro de la cápsula puede ser peligrosa si entra en contacto con sus ojos, nariz, o su piel. Si esto ocurre, lave su piel con agua y jabón o enjuague sus ojos con agua. Pregúntele a su médico o farmacéutico que hacer y cómo desechar de forma segura una cápsula quebrada.

Guarde a temperatura ambiente fuera de la humedad y del calor.

Lea toda la información para el paciente, las guías del medicamento y las hojas de instrucción que le proporcionaron. Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

¿Qué sucede si me salto una dosis?

Tome la dosis que dejó de tomar tan pronto se acuerde. Sátese la dosis que dejó de tomar si ya casi es hora para la siguiente dosis. No use más medicina para alcanzar la dosis que dejó de tomar.

¿Qué hago en caso de una sobredosis?

Concurra al hospital más cercano o contacte a los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

Teléfono: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas

Teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777

¿Qué debo evitar mientras tomo Nirostat?

Esta medicina puede pasar a los fluidos corporales (incluyendo la orina, heces, vómito, semen, fluido vaginal). Los pacientes o quienes los cuidan deben usar guantes de goma mientras limpien fluidos corporales, desechen la basura contaminada o laven ropa o cambien pañales. Lávese las manos antes y después de haberse quitarse los guantes. Lave la ropa contaminada y la ropa de cama separada de las demás prendas.

Los fluidos corporales no deben ser manipulados por una mujer que está embarazada o que pudiera quedar embarazada. Use condones durante la actividad sexual para evitar la exposición a los líquidos corporales.

Evite calentarse demasiado o deshidratarse cuando haga ejercicio y en clima caluroso.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de Nirostat?

Busque atención médica de emergencia si usted tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- síntomas severos y continuos de náusea, vómito o diarrea;
- síntomas de deshidratación--sentirse muy sediento o caliente, no poder orinar, sudar fuertemente, o piel caliente y seca;
- nivel alto de azúcar en la sangre--aumento de sed, aumento de querer orinar, hambre, boca seca, aliento con olor a fruta, somnolencia, piel seca, visión borrosa, pérdida de peso;
- niveles bajos de plaquetas o glóbulos rojos en la sangre--piel pálida, sentir que se va a desmayar o le falta aire al respirar, latido cardíaco rápido, moretones fáciles, sangrado inusual (nariz, boca, vagina, o recto), manchas debajo de la piel en forma de puntos morados o rojos;
- conteo bajo de glóbulos blancos--fiebre, encías hinchadas, llagas dolorosas en la boca, dolor al tragar, llagas en la piel, síntomas del resfrío o de la gripe, tos, dificultad para respirar;
- signos de un coágulo sanguíneo en el pulmón--dolor de pecho, tos súbita, silbido, respiración rápida, tos con sangre; o
- signos de un coágulo sanguíneo en su pierna--dolor, hinchazón, calor, o rojez en una o ambas piernas.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- náusea, diarrea, pérdida del apetito;
- pérdida de peso;
- moretones o sangrado fáciles;
- sensación de cansancio; o
- el sentido del sabor alterado.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

¿Qué otras drogas afectarán a Nirostat?

Dígale a su médico acerca de todas las medicinas que usted esté usando, comience a usar, o deje de usar durante su tratamiento con Nirostat, especialmente:

- ácido vañoico.

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con Nirostat, incluyendo medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento.

¿Dónde puedo obtener más información?

Su farmacéutico le puede dar más información acerca de Nirostat.

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Este folleto resume la información más importante de **Nirostat**, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nirostat
Vorinostat 100 mg
Cápsulas duras

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Principio activo: 100 mg de Vorinostat.

Excipientes Almidón Glicolato de Sodio 6,0 mg

Celulosa Microcristalina 42,5 mg

Estearato de Magnesio 1,5 mg

Dióxido de titanio 0.5398 mg

Gelatina soluble 62.4602 mg

Presentación: Frasco PEAD inactivo con desecante y tapa, conteniendo 120 cápsulas duras de gelatina de color blanco opaco

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su estuche original, al abrigo de la luz y la humedad.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD
CERTIFICADO N°.....**

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. -
Argentina
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no
puede repetirse sin una nueva receta”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705


anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA


anmat

Nirostat
Vorinostat 100 mg
Cápsulas duras

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Principio activo: 100 mg de Vorinostat.

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 6,0 mg

Celulosa Microcristalina 42,5 mg

Estearato de Magnesio 1,5 mg

Dióxido de titanio 0.5398 mg

Gelatina soluble 62.4602 mg

Presentación: Frasco PEAD inactivo con desecante y tapa, conteniendo 120 cápsulas duras de gelatina de color blanco opaco.

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su estuche original, al abrigo de la luz y la humedad.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. -
Argentina
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTA A SU MÉDICO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

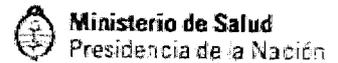

anmat

DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705


anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA


anmat



12 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12522

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

CERTIFICADO N° 58531

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000273-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

VORINOSTAT 100 mg/dosis - CAPSULA DURA

649284

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