



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-10778-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000459-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000459-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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.

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 ELAVONE y nombre/s genérico/s EDARAVONA , 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 ELEA PHOENIX 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\_VERSION04.PDF / 0 - 01/11/2023 14:47:45, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 18/10/2023 07:38:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 01/11/2023 14:47:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 01/11/2023 14:47:45 .

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 ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 01/11/2023 14:47:45 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 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° 1-0047-2000-000459-22-4

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.05 13:52:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.12.05 13:52:16 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**Elavone®** – Edaravona 30mg/20ml- solución inyectable para infusión

Proyecto de rótulo secundario

Página 1 de 1



## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**Elavone®**

**Edaravona 30mg/20ml**

Solución inyectable para infusión– vía de administración intravenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada 20 ml de solución inyectable para infusión de Elavone® contiene: Edaravona 30mg.

Excipientes: bisulfito de sodio, cloruro de sodio, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua para inyectable.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

### PRESENTACIÓN

Elavone® se presenta en solución inyectable para infusión por 10 ampollas.

### MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Laura A. B. Hernandez - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

Elaborado en .....

Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## Proyecto de información para el paciente

### Elavone<sup>®</sup>

Eदारavona 30mg/20ml

Solución inyectable para infusión– vía de administración intravenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Elavone<sup>®</sup> y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar Elavone<sup>®</sup>?
3. ¿Cómo administrar Elavone<sup>®</sup>?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Elavone<sup>®</sup>?
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es Elavone<sup>®</sup> y para qué se utiliza?

Es un medicamento que contiene un principio activo denominado Eदारavona.

Elavone<sup>®</sup> se utiliza para tratar pacientes con:

Accidente Cerebrovascular Isquémico (ACVI)

- Mejorar los síntomas neurológicos y trastornos motores secundarios a un Accidente Cerebrovascular Isquémico (ACVI). La administración se debe realizar dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aparición de los síntomas y no podrá exceder los 14 días.

Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)

- Inhibir la progresión del trastorno funcional en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA).

¿Cómo actúa Elavone<sup>®</sup>?

Elavone<sup>®</sup> evita el daño de las células cerebrales al captar los radicales libres, sustancias perjudiciales que se producen durante el ACV. De esta manera, limitaría el desarrollo y progresión de la lesión cerebral.

En ELA, Elavone<sup>®</sup> evita la progresión de la enfermedad al evitar el daño oxidativo a las células nerviosas

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar Elavone<sup>®</sup>?

**No utilice Elavone<sup>®</sup> si:**

- es alérgico a Edaravona o a otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico.
- tiene insuficiencia renal, dado que la condición se puede agravar.

**Antes que le administren Elavone<sup>®</sup> su médico debe conocer sus antecedentes médicos incluyendo si:**

- es alérgico a otros medicamentos.
- está embarazada o planea estarlo.
- está amamantando.
  - tiene asma o alergia a los sulfitos Si tiene problemas renales (como insuficiencia renal).
  - Si presenta deshidratación.
  - Si presenta alguna infección.
  - Si presenta algún trastorno de coagulación (como síndrome de coagulación intravascular diseminada o CID).
  - Si presenta alteraciones en los análisis de laboratorio.
  - Si anteriormente tuvo otros ACV.
  - Si presenta trastornos cardíacos.
  - Si tiene antecedentes de alteraciones agudas de la conciencia (pérdida de conocimiento, somnolencia).
  - **Otros medicamentos:** Si está tomando antibióticos por alguna infección (cefazolina, cefotiam, piperacilina), su médico le realizará adicionalmente controles de su función renal. Informe también a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento prescrito o de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

**Se requiere vigilancia permanente durante la administración de Elavone<sup>®</sup>  
Su médico le realizará análisis de sangre y exámenes físicos periódicamente durante el tratamiento y una vez finalizado el mismo.**

**Pacientes de edad avanzada**

**Se requiere especial atención ya que se han informado cuadros fatales durante el tratamiento con Edaravona en estos pacientes.**

**Pacientes pediátricos**

**No se ha establecido la seguridad del tratamiento con Elavone<sup>®</sup> en estos pacientes.**

**Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de Elavone<sup>®</sup> durante el embarazo ya que se desconoce si puede dañar al feto.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Elavone<sup>®</sup>. Se desconoce si Elavone<sup>®</sup> pasa a la leche materna. Informe a su médico si está en período de lactancia, él evaluará los riesgos y le indicará si debe iniciar el tratamiento con Elavone<sup>®</sup> o amamantar.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de **quedar embarazada, infórmeselo a su médico antes de utilizar este medicamento.**

**3. ¿Cómo administrar Elavone<sup>®</sup>?**

Elavone® debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en Accidente Cerebrovascular y/o Esclerosis Lateral Amiotrófica, y en el uso del medicamento

Elavone® se administra por vía endovenosa lenta, es decir se inyecta lentamente en una vena). Su médico le indicará a un enfermero o profesional de la salud cómo debe administrarlo.

La administración de cada dosis de Elavone® puede demorar entre 30 minutos y 1 hora. Su médico le indicará con qué frecuencia le administrarán Elavone®.

Su médico lo controlará estrictamente durante el tratamiento con Elavone®.

¿Qué debo hacer si no fue administrada una dosis? Olvidos/omisiones de dosis  
Llame a su médico para recibir instrucciones si usted pierde una cita médica para su inyección de Elavone®

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ya que este medicamento es administrado por un profesional de la salud en un ambiente médico, es poco probable que ocurra una 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 Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

**Para otras consultas:**

**Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.**

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Elavone® puede presentar eventos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

##### **Los efectos adversos ( $\geq 0,1\%$ - $>5\%$ ) son:**

- Sarpullido, urticaria.
- Fiebre, tos, falta de aire.
- Cambios en parámetros sanguíneos: Disminución de eritrocitos (glóbulos rojos), aumento de glóbulos blancos (leucocitosis), disminución de glóbulos blancos (leucopenia), disminución de hematocrito, disminución de la hemoglobina, aumento de las plaquetas, disminución de las plaquetas (trombocitopenia), aumento de las enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina total, urobilinógeno positivo, aumento de ácido úrico sérico, aumento creatinina, colesterol sérico alto, aumento de triglicéridos, disminución de proteínas en sangre, aumento de la enzima muscular CPK, bajos niveles de CPK, disminución de potasio sérico, aumento de potasio sérico, presencia de glucosa en orina.
- Insuficiencia renal.
- Insomnio.

##### **Los efectos adversos ( $>0,1\%$ ) son:**

- Enrojecimiento, edema, prurito,
- Sarpullido, enrojecimiento de la piel y/o hinchazón en el sitio de administración.
- Aumento de bilirrubina en orina, niveles bajos de ácido úrico sérico, colesterol sérico bajo, niveles bajos de calcio en sangre,
- Náuseas, vómitos.

- Sofocos, aumento de tensión arterial, cefalea.

**Los efectos adversos (frecuencia desconocida) son:**

- Eritema.
- Poliuria.

**Los efectos adversos graves (frecuencia desconocida) son:**

- Hepatitis fulminante.
- Trastorno en la coagulación de la sangre (Síndrome de coagulación intravascular diseminada).
- Lesión pulmonar aguda.
- Destrucción de tejido muscular (rabdomiólisis).
- Reacción alérgica severa con riesgo de vida (shock anafiláctico).

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad en pacientes tratados con Edaravona que pueden desarrollarse al finalizar la administración. Si presenta alguno de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente.

- Urticaria.
- Dificultad para respirar o tragar.
- Sonido silbante durante la respiración (sibilancias)
- Picazón.
- Hinchazón de labios, lengua y/o cara
- Mareos.
- Desmayos.

**Alergia a sulfito**

Elavone<sup>®</sup> contiene bisulfito de sodio en su composición. Los sulfitos pueden causar un tipo de reacción alérgica que puede ser seria y poner en riesgo la vida. El bisulfito de sodio puede también provocar reacciones alérgicas menos severas, como episodios de asma. La sensibilidad al bisulfito es más frecuente en personas con antecedentes de asma. Si presenta alguno de los siguientes síntomas de hipersensibilidad descritos previamente o una crisis asmática (en personas con asma) informe a su médico inmediatamente.

Su médico lo controlará estrictamente durante el tratamiento con Elavone<sup>®</sup> para manejar los signos y síntomas de eventos adversos severos que se puedan desarrollar.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. ¿Cómo debo conservar Elavone<sup>®</sup>?**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.



## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Elavone®

El principio activo es Edaravone.

Cada 20 ml de solución inyectable para infusión de Elavone® contiene: Edaravona 30mg.

Excipientes: bisulfito de sodio, cloruro de sodio, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua para inyectable.

### Presentaciones de Elavone®

Elavone® se presenta en solución inyectable para infusión por 10 ampollas.

### **MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

Elaborado en,,,

Fecha de última revisión:

## PROSPECTO

Elavone®

Edaravona 30mg/20ml

Solución inyectable para infusión– vía de administración intravenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada 20 ml de solución inyectable para infusión de Elavone® contiene: Edaravona 30mg.  
Excipientes: bisulfito de sodio, cloruro de sodio, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua para inyectable.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector.

### INDICACIONES

- Indicado para mejorar los síntomas neurológicos y trastornos motores secundarios a un Accidente Cerebrovascular Isquémico (ACVI). La administración se debe realizar dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aparición de los síntomas y no podrá exceder los 14 días.
- Indicado para inhibir la progresión del trastorno funcional en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA).

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Código ATC:** N07XX14. Otras drogas que actúan sobre el SNC.

#### Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción

Los radicales libres, como el hidroxilo (-OH), desempeñan un papel importante en el desarrollo del trastorno vascular cerebral causado por isquemia. Durante la isquemia o la perfusión isquémica, la hiperactividad del sistema metabólico del ácido araquidónico provoca a un aumento de los radicales libres, los cuales llevan a la injuria cerebral isquémica que se manifiesta como edema, infarto y muerte celular.

Edaravona evita el daño oxidativo a las células cerebrales (células endoteliales vasculares, neuronas) ya que capta los radicales libres e inhibe la oxidación fosfolipídica. De esta manera limitaría el desarrollo y la progresión o exacerbación del trastorno vascular cerebral isquémico como edema cerebral, infarto cerebral, déficits neurológicos y muerte neuronal retardada.

En ELA, Edaravona evita la progresión de la enfermedad al evitar el daño oxidativo a las células nerviosas, ya que, aunque se desconoce la etiología del desarrollo y progreso de ELA, se sugiere una posible participación del estrés oxidativo causado por radicales libres.

##### Efecto en ACVI Agudo

##### Efecto neuroprotector

El N-acetil aspartato (NAA) es un marcador específico de viabilidad neuronal que disminuye gradualmente desde el inicio del ACVI y es apenas detectado en el tejido lesionado luego de 24 horas. Después de la administración de Edaravona a pacientes con ACVI Agudo, se determinó NAA por 1H-RMN (espectroscopía de resonancia magnética), observándose que el NAA estaba retenido en forma significativa en el centro de la lesión del infarto al día 28 del inicio del evento en comparación con el grupo control.

##### Efecto inhibidor de la reducción del flujo sanguíneo regional en la penumbra isquémica

Después de la administración de Edaravona a 8 pacientes con ACVI Agudo, se evidenció mediante 135Xe-SPECT (tomografía computarizada de emisión de fotón único) un efecto inhibitorio sobre la reducción del flujo sanguíneo en el área de penumbra isquémica en 5 pacientes que habían mostrado mejoría en los resultados funcionales (escala modificada de Rankin).

#### **Efecto cerebro protector en un modelo de isquemia cerebral**

#### **Efecto inhibitorio de edema cerebral y Accidente Cerebrovascular Isquémico; y de alivio de los déficits neurológicos**

En un modelo de trastorno vascular cerebral isquémico en ratas, la administración intravenosa de Edaravona a dosis de 3 mg/kg después de la aparición de isquemia o reperfusión isquémica suprimió la progresión del edema cerebral y del ACVI, y remitió los déficits neurológicos.

#### **Efecto inhibitorio de la muerte neuronal retardada**

En un modelo de reperfusión isquémica del cerebro anterior en rata, la administración intravenosa de Edaravona a dosis de 3 mg/kg inmediatamente después de la reperfusión isquémica inhibió la muerte neuronal retardada.

#### **Efecto captador de radicales libres**

#### **Efecto captador de radicales libres y efecto inhibitorio de la peroxidación lipídica (in vitro)**

Edaravona demostró captar radicales hidroxilos. En un homogeneizado de cerebro, Edaravona inhibió en forma dosis dependiente la peroxidación del ácido linoleico y lipídica causadas por el radical hidroxilo. Además, inhibió la peroxidación lipídica de la membrana fosfolipídica artificial liposomal mediada por radicales peroxilo solubles en agua y grasa.

#### **Efecto captador de radicales libres en un modelo de isquemia cerebral**

En un modelo de isquemia cerebral en ratas, la administración intravenosa de Edaravona a dosis de 3 mg/kg mostró un efecto protector cerebral al inhibir el aumento del radical hidroxilo en la penumbra isquémica y en la región reperfundida de la isquemia.

#### **Efecto inhibitorio de la lesión de células endoteliales vasculares causada por radicales libres (in vitro)**

Edaravona (1  $\mu$ m o más) inhibió la lesión de las células endoteliales vasculares cultivadas in vitro causada por 15-HPETE (ácido hidroperoxieicosatetraenoico).

#### **Estudios no clínicos relacionados con ELA**

En un estudio en animales (ratas transgénicas con superóxido dismutasa mutante (conocida como causa de ELA familiar), se administró Edaravona a dosis de 3 mg/kg/h por vía intravenosa durante 1 hora por 2 días, seguido de interrupción de la administración durante 2 días como un ciclo y se repitió dicho ciclo hasta pérdida del reflejo de corrección. El resultado mostró un efecto inhibitorio significativo en la reducción del ángulo en ratas hembra en una prueba de plano inclinado para evaluación de la función motora en extremidades

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Edaravona se administra mediante infusión intravenosa. La concentración plasmática máxima se alcanza al final de la infusión. Se observó una tendencia de incremento mayor a la dosis en el área bajo la curva concentración tiempo (ABC) y de la  $C_{max}$ . Edaravona no se acumula en plasma con la administración de dosis repetidas.

Los parámetros farmacocinéticos calculados a partir de los perfiles de concentración plasmáticos de Edaravona inalterada después de múltiples dosis de 0,5 mg/kg administradas en forma intravenosa a 5 hombres adultos sanos y 5 hombres sanos de 65 años o más, por 2 días, dos veces al día, durante 30 minutos se muestran en la tabla 1

Tabla1: Concentración plasmática de Edaravona inalterada

Parámetro farmacocinético	Media ± SD	
	Hombres adultos sanos (n=5)	Hombres sanos de ≥ 65 años (n=5)
C <sub>máx</sub> (ng/ml)	888 ± 171	1041 ± 106
t <sub>1/2</sub> (h)	0,27 ± 0,11	0,17 ± 0,03
t <sub>1/2</sub> (h)	2,27 ± 0,80	1,84 ± 0,17

La concentración plasmática de Edaravona inalterada desapareció de igual manera y sin signos de acumulación tanto en adultos sanos como en hombres de edad avanzada.

### Distribución

Edavarone se une a proteínas plasmáticas (92%), principalmente a albúmina, sin dependencia de la concentración en el rango de 0.1 a 50 micromoles/l.

### Metabolismo

Edavarona es metabolizada en hígado y riñón, l metabolito principal en plasma en hombres adultos y de edad avanzada sanos fue Edaravona conjugada con sulfato; también se detectó conjugada con glucurónido. Dichos metabolitos no son farmacológicamente activos. En orina, el metabolito principal fue el conjugado con glucurónido aunque también se detectó conjugado con sulfato.

### Eliminación

Después de la administración intravenosa repetida de Edaravona a hombres adultos y de edad avanzada sanos, dos veces al día, durante 2 días (0,5 mg/kg/30 min x 2 veces/día), se recuperaron 0,7-0,9% del principio activo inalterado, 3,7-5,7% sulfoconjugado, y 66,4-75,8% conjugado con ácido glucurónico.

La vida media de eliminación terminal de Edavarona es 4,5 a 6 horas. La vida media de sus metabolitos es 2 a 2,8 horas.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Elavone® debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en Accidente Cerebrovascular y/o en Esclerosis Lateral Amiotrófica y en el uso del medicamento.

### 1. Tratamiento de pacientes con ACVI Agudo.

La administración recomendada en adultos es de 30 mg de Elavone® (1 ampolla), diluido en solución de cloruro de sodio al 0,9%, por vía intravenosa durante 30 minutos, dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Dosis total diaria 60mg

La administración se debe realizar dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aparición de los síntomas y no podrá exceder los 14 días. La duración del tratamiento puede disminuir de acuerdo a la condición clínica del paciente

### 2. Tratamiento de pacientes con ELA

La dosis recomendada en adultos es de 60 mg de Elavone® (2 diluido en solución de cloruro de sodio al 0,9%, por vía intravenosa durante 60 minutos una vez al día.

Generalmente, la duración de la administración y la suspensión se combinan en un ciclo de tratamiento de 28 días y el ciclo se debe repetir. Elavone® se administra durante 14 días de forma consecutiva, seguido de interrupción del tratamiento durante 14 días en el primer ciclo, y desde el ciclo 2, Elavone® se administra durante 10 de 14 días, seguido de un período de descanso de 14 días.

### Modo de administración

*Apertura de la ampolla:*

- Desinfectar la zona más angosta de la ampolla utilizando un algodón con etanol.

- Ubicar de forma vertical
- Mover, utilizando ambas manos, haciendo presión hacia abajo hasta lograr el corte.

*Preparación:*

- La solución sin diluir es incolora.
- Elavone es una solución límpida, libre de partículas extrañas.
- Diluir Elavone® en 100 a 250ml de solución fisiológica, preferentemente cloruro de sodio al 0.9%,
- Si se utilizan soluciones que contengan azúcares, existe riesgo de que disminuya la concentración de Edaravona.
- No mezclar con soluciones altas en calorías o que contengan aminoácidos. No suministrar por la misma vía dado que existe riesgo de que disminuya la concentración de Edaravona.
- No inyectar en combinación con anticonvulsivantes (diazepam, fenitoína sódica, etc.) ya que puede ocasionar turbidez blanca.
- No suministrar en combinación con canreonato potásico ya que puede ocasionar turbidez blanca.
- Una vez diluida la solución debe administrarse inmediatamente.
- Luego de la dilución se obtiene una solución clara, transparente e incolora, la misma es estable durante 60 minutos almacenada a temperatura ambiente.
- Antes de su administración, verificar visualmente que no existan partículas ni cambios en la coloración de la solución. Si se encuentra alguna de estas particularidades, la solución no debe ser administrada

*Administración:*

Una vez diluido Elavone® debe administrarse mediante infusión intravenosa 30mg/en 30minutos o 60mg/ en 60minutos

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- Insuficiencia renal.

## **ADVERTENCIAS**

Existe el riesgo de que el paciente presente insuficiencia renal aguda, disfunción renal, lesión hepática grave y síndrome de coagulación intravascular diseminada (CID), cuadros que podrían agravarse y ser potencialmente fatales. Ha sido informado el desarrollo simultáneo de casos graves de insuficiencia renal, disfunción hepática y trastornos de la sangre, entre otros.

Si el paciente presenta disfunción renal durante el tratamiento con Eslabone®, este debe ser suspendido inmediatamente. Asimismo, se debe realizar una interconsulta con un médico especialista para tratar dicha disfunción.

## **Alteraciones de laboratorio**

Durante la fase inicial del tratamiento con Edaravona, se reportaron con frecuencia alteraciones de laboratorio. Se recomienda monitorear los valores de urea o nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina, aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), creatinfosfoquinasa (CPK), hemograma con recuento plaquetario y coagulograma antes de iniciar el tratamiento o, en su defecto, inmediatamente posterior al inicio. Se recomienda realizar esos estudios de manera periódica durante el tratamiento y, en caso de resultados alterados, se debe suspender Elavone® de inmediato e iniciar la terapia adecuada. En pacientes con ELA, el monitoreo periódico de creatinina sérica se debe realizar para evaluar la tendencia al deterioro, en lugar de comparar el valor en un solo punto en el tiempo con el valor de referencia, debido a que la disminución de creatinina sérica debido a atrofia muscular puede ocurrir en asociación con progresión de la enfermedad. De igual manera, dado que el BUN puede variar según la cantidad de agua en el cuerpo, el monitoreo periódico del nivel de BUN se debe realizar para detectar la tendencia al deterioro, en lugar de comparar el valor en un solo punto en el tiempo con el valor de

referencia.

En pacientes con atrofia muscular, además del monitoreo de creatinina sérica y BUN, también se debe controlar periódicamente, antes y durante el tratamiento, la función renal que probablemente no esté afectada por la masa muscular, calculando la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) basada en el nivel de cistatina C sérica y el clearance de creatinina en orina.

Luego de la administración del medicamento, será necesario la observación periódica del paciente.

### **Insuficiencia renal y deshidratación**

Los pacientes con una relación BUN/creatinina alta y deshidratación antes del inicio de la administración de Edaravona presentaron cuadros potencialmente fatales por lo que se recomienda una estricta vigilancia médica durante todo el tratamiento.

### **Infecciones y alteraciones agudas de la conciencia**

Se notificaron casos de pacientes con infecciones o alteraciones agudas de la conciencia (sin reacción frente a estímulos). Se recomienda una exhaustiva evaluación de la relación riesgo/beneficio antes de administrar este medicamento.

### **Recurrencia del accidente cerebrovascular**

Existen informes sobre la recurrencia del accidente cerebrovascular durante el tratamiento de Edaravona o posterior al mismo.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Se requiere especial consideración ya que se han informado cuadros fatales en personas mayores.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento, ronchas y eritema multiforme) y casos de anafilaxia (urticaria, disminución de la presión arterial y disnea) en informes espontáneos posteriores a la comercialización de Edaravona.

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar reacciones de hipersensibilidad. Si ocurren reacciones de hipersensibilidad, suspenda el tratamiento trate según el estándar de atención y controle hasta que la afección se resuelva.

### **Sulfitos**

Elavone® contiene bisulfito de sodio que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas de anafilaxia y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en personas susceptibles.

Se desconoce la sensibilidad al sulfito en la población general. La sensibilidad al sulfito ocurre con más frecuencia en personas asmáticas.

## **PRECAUCIONES**

### **Precauciones relacionadas con la indicación en pacientes con ELA**

- Cuando se administra Edaravona, se debe evaluar la elegibilidad del paciente después de investigar la clasificación de severidad de la ELA, la función respiratoria de los pacientes incluidos en los estudios clínicos y el resultado de cada estudio clínico.

- No se ha establecido la eficacia y seguridad de Edaravona en pacientes con clasificación de severidad de ELA de Japón grado  $\geq 4$  (ver tabla 5) y en pacientes con CVF inferior a 70% del valor normal teórico. Se recomienda una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio antes de administrar Elavone® en dichos pacientes.

## **Poblaciones especiales**

Se requiere vigilancia permanente durante la administración de Elavone® en los siguientes pacientes:

### *Pacientes con disfunción renal y/o deshidratación*

La insuficiencia renal aguda y la disfunción renal pueden exacerbarse durante el tratamiento con Edaravona. En pacientes que presentaban una relación BUN/creatinina altas antes del inicio del tratamiento con Edaravona, se reportaron casos potencialmente fatales (ver ADVERTENCIAS).

La insuficiencia renal aguda y la disfunción renal pueden agravarse en los pacientes que desarrollan infecciones (debido al deterioro del cuadro general) durante el tratamiento con Edaravona (ver ADVERTENCIAS).

### *Pacientes con disfunción hepática*

Los pacientes con disfunción hepática pueden presentar un agravamiento del cuadro durante el tratamiento con Edaravona (ver ADVERTENCIAS).

### *Pacientes con trastornos cardíacos*

Los pacientes con trastornos cardíacos pueden presentar un agravamiento del cuadro durante el tratamiento con Edaravona.

### *Pacientes con alteraciones agudas de la conciencia*

Se notificaron casos con desenlace fatal en pacientes con alteraciones agudas de la conciencia (sin reacción frente a estímulos) durante el tratamiento con Edaravona (ver ADVERTENCIAS).

### *Pacientes de edad avanzada*

En los pacientes de edad avanzada con deterioro de las funciones fisiológicas que presentan reacciones adversas se recomienda suspender el tratamiento con Edaravona y efectuar las medidas necesarias para tratarlas. Han sido reportados casos potencialmente fatales en pacientes de edad avanzada (ver ADVERTENCIAS).

### *Pacientes pediátricos*

No se ha establecido la seguridad de Edaravona en niños ya que hay escasa experiencia en el uso de Edaravona en este grupo etario.

### *Embarazo y lactancia*

#### **Embarazo**

Se recomienda no administrar Edaravona en mujeres embarazadas o que sospechen estar embarazadas. No se ha establecido la seguridad de Edaravona en pacientes embarazadas.

#### **Lactancia**

Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento con Edaravona. En los estudios preclínicos en ratas se comprobó que Edaravona puede pasar a la leche materna

## **Interacciones con medicamentos**

Se debe evaluar la continuidad del tratamiento con Edaravona si el paciente presenta alguna infección que requiera antibióticos. Si el tratamiento continúa, se deben realizar controles clínicos y de laboratorio en forma periódica durante y una vez finalizado el mismo.

Tabla 2: Posibles efectos de los antibióticos y acciones

Medicamento	Síntomas clínicos y medidas	Mecanismos y factores de riesgo
<b>Antibióticos</b> Cefazolina Clorhidrato de Cefotiam Piperacilina y similares	Riesgo de deterioro de la función renal. Si se deben administrar en forma concomitante con Edaravona, es necesario el monitoreo periódico de la función renal (ver <b>ADVERTENCIAS</b> ).	Edaravona es excretada principalmente por el riñón. Aunque se desconoce el mecanismo, la administración concomitante de Edaravona con cualquier antibiótico eliminado por vía renal puede generar una carga extra para el riñón.

## REACCIONES ADVERSAS

### ***Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo (ACVI Agudo)***

Los estudios clínicos pivotaes realizados en Japón se reportaron 30 reacciones adversas en 26 de 569 pacientes (4,57%), siendo las principales 16 reacciones relacionadas a disfunción hepática (2,81%) y 4 a erupción (0,70%). Además, se informaron alteraciones de laboratorio en 122 de 569 pacientes (21,4%), siendo las principales en la prueba de función hepática como aumento de AST en 43 de 558 pacientes (7,71%) y aumento de ALT en 46 de 559 pacientes (8,23%).

#### *Experiencia en el uso poscomercialización*

Uso en la poscomercialización: Se informaron 709 reacciones adversas en 431 de 3.882 pacientes (11,10%), siendo las principales 160 reacciones relacionadas a trastorno hepático (4,12%), 79 de aumento de AST (2,04%), 59 de aumento de ALT (1,52%), 34 de aumento de LDH (0,88%), 33 de aumento de GTP (0,85%), 24 de aumento de ALP (0,62%) y 22 de insuficiencia renal (0,57%).

Estudio clínico realizado luego de la autorización comercial: Se reportaron 30 reacciones adversas en 20 de 194 pacientes (10,31%), siendo las principales 5 reacciones relacionadas a trastorno hepático (2,58%), 2 de insomnio (1,03%) y 2 de fiebre (1,03%). Además, se informaron alteraciones de laboratorio en 52 de 194 pacientes (26,8%), siendo los principales 17 anormalidades de aumento de AST (8,67%), 12 de aumento de ALT (6,19%), 10 de aumento de ácido úrico sérico (5,15%) y 9 de aumento de creatinina (4,64%).

Pacientes pediátricos con ACVI: Se notificaron 6 reacciones adversas en 5 de 118 pacientes (4,24%), siendo las principales 4 reacciones relacionadas a trastorno hepático (3,39%).



### **Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)**

Los ensayos clínicos pivotaes realizados en Japón en pacientes con ELA reportaron 46 reacciones adversas en 37 de 317 pacientes (11,7%), siendo las principales 4 reacciones de erupción cutánea (1,3%), 4 de trastorno hepático (1,3%), 3 de hipertensión (0,9%), 3 de aumento de  $\gamma$ -GT (0,9%) y 3 de presencia de glucosa en orina (0,9%).

### **Descripción de reacciones adversas clínicamente significativas**

#### **Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona, los pacientes pueden presentar insuficiencia renal aguda o síndrome nefrótico por lo que se recomienda una supervisión constante y monitoreo de la función renal. Si se comprueban alteraciones en la función renal u oliguria, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona e implementar las medidas necesarias (ver ADVERTENCIAS).

#### **Hepatitis fulminante, trastorno de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona se pueden presentar casos de hepatitis grave como hepatitis fulminante, disfunción hepática acompañada de ictericia y elevación de los niveles de AST, ALT, fosfatasa alcalina (FAL), gamma glutamil transferasa (GGT), LDH y bilirrubina. Se recomiendan la evaluación clínica y control periódicos de la función hepática. Si se detectan alteraciones, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona e implementar las medidas necesarias para reestablecer las funciones deterioradas (ver ADVERTENCIAS).

#### **Trombocitopenia, granulocitopenia (frecuencia desconocida).**

Durante el tratamiento con Eदारavona, los pacientes pueden presentar una disminución de los niveles de plaquetas y/o leucocitos por lo que se recomienda realizar hemogramas periódicos. Si se confirman alteraciones, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona y realizar las medidas que sean necesarias (ver ADVERTENCIAS).

#### **Síndrome de coagulación intravascular diseminada (CID) (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona, los pacientes pueden presentar CID por lo que se recomienda realizar hemogramas periódicos. Si se confirma dicho diagnóstico, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona e implementar las medidas necesarias para reestablecer las condiciones deterioradas.

#### **Lesión pulmonar aguda (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona pueden presentarse casos de lesión pulmonar aguda acompañados de fiebre, tos, disnea y alteraciones en los estudios por imágenes. Se recomienda vigilancia permanente y en caso de confirmarse el diagnóstico, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona e implementar las medidas que correspondan.

#### **Rabdomiólisis (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona, los pacientes pueden presentar rabdomiólisis. Por ello se recomienda observación permanente y, en caso de confirmar la presencia de mioglobina elevada en sangre u orina, niveles elevados de CPK, fatiga o debilidad muscular, se debe suspender el tratamiento con Eदारavona e implementar la terapia de sostén necesaria.

#### **Shock, anafilaxia (frecuencia desconocida)**

Durante el tratamiento con Eदारavona, los pacientes pueden presentar shock o anafilaxia (urticaria, disminución de la tensión arterial, disnea). En esos casos se debe suspender el tratamiento con Eदारavona y realizar las medidas adecuadas.

## Otras reacciones adversas

**Tabla 3.** Otras reacciones adversas

Clasificación	≥ 0,1% - > 5%	> 0,1%	Frecuencia desconocida
<b>Trastornos del sistema inmunitario Hipersensibilidad*</b>	Sarpullido, urticaria	Enrojecimiento, edema, prurito	Eritema (eritema multiforme exudativo, etc.)
<b>Trastornos en la sangre y el sistema linfático</b>	Reducción de eritrocitos, leucocitosis, leucopenia, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, aumento de las plaquetas, trombocitopenia		
<b>Alteraciones en el sitio de administración</b>		Sarpullido, enrojecimiento, hinchazón	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Aumento de AST, ALT, LDH, FAL, $\gamma$ -GT, aumento de bilirrubina total, urobilinógeno positivo	Aumento de bilirrubina en orina	
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Ácido úrico sérico elevado, niveles de BUN elevados, proteinuria, hematuria, aumento de creatinina	Niveles de ácido úrico sérico bajos	Poliuria
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Náuseas, vómitos	
<b>Otros</b>	Fiebre, colesterol sérico alto, aumento de triglicéridos, disminución de proteínas en sangre, aumento de CPK, disminución de CPK, disminución de potasio sérico, aumento de potasio sérico, presencia de glucosa en orina	Sofocos, aumento de tensión arterial, colesterol sérico bajo, bajos niveles de calcio en sangre, cefalea	

\* Hipersensibilidad, en estos casos, será prudente evaluar la continuidad o no del tratamiento con Edaravona.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a [farmacovigilancia@elea.com](mailto:farmacovigilancia@elea.com) o telefónicamente al 0800-333-3532.

### Tabla 5

Clasificación del grado de severidad para ELA de Japón: Una clasificación del grado de severidad de ELA japonesa basada en la severidad de la enfermedad. Los grados son de 1 a 5:

Grado 1	Capaz de trabajar o realizar trabajo hogareño**.
Grado 2	Vive en forma independiente pero incapaz de trabajar**.
Grado 3	Requerimiento de asistencia para comer, evacuar o deambular.
Grado 4	Presencia de insuficiencia respiratoria, dificultar para expectorar o disfagia.
Grado 5	Uso de traqueotomía, tubo para alimentación o traqueotomía para ventilación a presión positiva.
** individuos que pueden comer, evacuar o moverse por sí solos y no necesitan asistencia en la vida diaria.	

### SOBREDOSIFICACIÓN

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.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

### PRESENTACIONES

Elavone® se presenta en solución inyectable para infusión por 10 ampollas (20ml cada una).

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

### INFORMACION ADICIONAL

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

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio ELEA PHOENIX SA

**Elavone**® – Edaravona 30mg/20ml- solución inyectable para infusión

Proyecto de prospecto

Página **11** de **11**



Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532  
|elea.com

Elaborado en ....

Fecha de última revisión:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**Elavone®** – Edaravona 30mg/20ml- solución inyectable para infusión

Proyecto de rótulo primario

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**Elavone®**

Edaravona 30mg/20ml

Solución inyectable para infusión  
vía de administración intravenosa  
INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Laboratorio Elea Phoenix SA

Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

6 de diciembre de 2023

**DISPOSICIÓN N° 10778**

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

**CERTIFICADO N° 60019**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000459-22-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

EDARAVONA 30 mg/ 20 ml - SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

676026



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 6 DE DICIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 10778**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60019**

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 ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ELAVONE

Nombre Genérico (IFA/s): EDARAVONA

Concentración: 30 mg/ 20 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

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)**

EDARAVONA 30 mg/ 20 ml

**Excipiente (s)**

ACIDO CITRICO ANHIDRO 120,8 mg/ 20 ml  
 BISULFITO DE SODIO 20 mg/ 20 ml  
 AGUA PARA INYECTABLE CSP 20 ml  
 HIDROXIDO DE SODIO ajuste a pH 3,8 - 4,5  
 CLORURO DE SODIO 148 mg/ 20 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INCOLORA

Contenido por envase primario: AMPOLLA X 20ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN POR 10 AMPOLLAS

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: 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: TEMPERATURA AMBIENTE POR 60 MINUTOS

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07XX14

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



Acción terapéutica: Neuroprotector.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Indicado para mejorar los síntomas neurológicos y trastornos motores secundarios a un Accidente Cerebrovascular Isquémico (ACVI). La administración se debe realizar dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aparición de los síntomas y no podrá exceder los 14 días. - Indicado para inhibir la progresión del trastorno funcional en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA).

### 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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	DI-2023-3860-APN-ANMAT#MS	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ N° 4.085, ESQUINA ACONQUIJA, ITUZAINGÓ	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	DI-2023-3860-APN-ANMAT#MS	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ N° 4.085, ESQUINA ACONQUIJA, ITUZAINGÓ	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A	DI-2023-3860-APN-ANMAT#MS (	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ N° 4.085, ESQUINA ACONQUIJA, ITUZAINGÓ	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000459-22-4



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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