



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

DISPOSICIÓN Nº **0363**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021348-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0363

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 0363

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MMF SANDOZ y nombre/s genérico/s MICOFENOLATO DE MOFETILO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0363

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

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021348-11-8

DISPOSICIÓN Nº: **0363**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0363

Nombre comercial: MMF SANDOZ.

Nombre/s genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.



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

0363

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 250

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPATICO. MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 250 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, POVIDONA 6,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 29 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura inferior a 30 °C.



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

0363

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 500.

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPÁTICO. MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 500 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

0363

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, POVIDONA 22 mg, TALCO 18 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 281 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg,
OPADRY VIOLETA 20B50135 25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras,
siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y
100 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura
inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE
LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC
INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

M
H



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


País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):

ESPAÑA.

DISPOSICIÓN N°:

0 3 6 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0363

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0363



PROYECTO DE PROSPECTO

MMF SANDOZ 250 – MMF SANDOZ 500 MICOFENOLATO DE MOFETILO

Venta bajo receta
Industria India
Cápsulas duras – Comprímidos recubiertos

Cada cápsula dura contiene:

Micofenolato de mofetilo.....	250 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado.....	29,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	12,00 mg
Povidona (K-90F).....	6,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Micofenolato de mofetilo.....	500 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina.....	281 mg
Povidona.....	22,00 mg
Talco.....	18,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	30,00 mg
Estearato de magnesio.....	9,00 mg
Opadry Violeta 20B50135.....	25,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Agente inmunosupresor, inhibidor de la inosina monofosfato dehidrogenasa (IMPDH). Código ATC: L04AA06.

INDICACIONES

MMF Sandoz está indicado para la prevención del rechazo de órganos en los pacientes sometidos a alotransplante renal, cardíaco y hepático.

MMF Sandoz debe emplearse en forma simultánea con ciclosporina y corticosteroides.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El micofenolato de mofetilo es una prodroga del ácido micofenólico, un antimetabolito que inhibe una enzima crítica (IMPDH) para la síntesis de novo de nucleótidos de guanina. Durante su expansión clonal, tanto de linfocitos B como de los T (responsable de buena parte del mecanismo de reconocimiento del órgano transplantado y su ulterior rechazo) necesitan esta enzima en tanto que otros tipos celulares tienen mayor capacidad para utilizar otras vías de síntesis. Esta dependencia en células linfoides explica que siendo un antimetabolito, su efecto predominante sea sobre células inmunocompetentes.

Farmacocinética

Luego de su administración vía oral el micofenolato se absorbe rápidamente. En pocos minutos se biotransforma en la molécula activa, el ácido micofenólico (MPA), el cual es selectivo, potente y reversible inhibidor de la deshidrogenasa monofosfato inosina (IMPDH), que tiene una vida media de alrededor de 16 hs. Este último se une a la albúmina plasmática en un 97%. Su eliminación es casi exclusivamente por biotransformación. El MPA se metaboliza

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

Alejandro Wellich
Apoderado

0363



por la enzima glucuronil transferasa mediado por conjugación con ácido glucurónico hasta formar el glucurónico fenólico de MPA (MPAG), inactivo farmacológicamente; se elimina mayoritariamente por orina, en el 93% y en las heces sólo el 6%.

Los alimentos no afectan el grado de absorción en dosis de 1,5 g 2 veces por día, sin embargo, la $C_{máx}$ del ácido micofenólico disminuye el 40% en presencia de alimentos.

En el postoperatorio inmediato, los pacientes sometidos a trasplante renal, cardíaco o hepático tienen valores medios de ABC de aproximadamente entre un 20-41% más bajos y de la $C_{máx}$ del MPA entre un 32-44% inferior comparados en el período de postoperatorio tardío (3 a 6 meses posteriores al trasplante).

POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION:

Trasplante renal: el comienzo de la administración por vía oral con micofenolato de mofetilo se debe efectuar dentro de las 72 horas siguientes al trasplante. La dosis recomendada en pacientes con trasplantes renales es de 1 g, 2 veces por día (dosis diaria total: 2 g).

En niños y adolescentes (2 y 18 años): la dosis recomendada es de 600 mg/m², 2 veces día, hasta un máximo de 2 g por día.

El micofenolato de mofetilo debe ser prescripto únicamente en pacientes con una superficie corporal de 1,25 m² como mínimo.

Con una superficie corporal de 1,25 a 1,5 m² deben recibir 750 mg, 2 veces por día (dosis diaria 1,5 g).

Con superficie corporal > de 1,5 m² debe recibir 1 g, 2 veces por día (dosis diaria 2 g).

Trasplante cardíaco: el comienzo de la administración por vía oral con micofenolato de mofetilo se debe efectuar dentro de los 5 días siguientes al trasplante. La dosis recomendada es de 1,5 g, 2 veces por día (dosis diaria 3 g).

En niños no hay datos disponibles sobre trasplante cardíaco.

Trasplante hepático: se debe administrar inmunosupresión endovenosa (en general azatioprina) dentro de las 24 hs postrasplante hepático, y luego comenzar con micofenolato de mofetilo por vía oral tan pronto como esta vía sea tolerada.

La dosis recomendada de micofenolato de mofetilo (con tránsito intestinal recuperado) es de 1,5 g, administrados 2 veces por día (dosis diaria: 3 g).

En niños no hay datos disponibles sobre su uso en trasplante hepático.

Uso en ancianos (≥ 65 años)

En ancianos la dosis recomendada es 1 g, 2 veces por día, y 1,5 g, 2 veces al día para trasplante cardíaco o hepático en este grupo etario.

Uso en insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal crónica (filtrado glomerular menor de 25 mL/min/1,73 m²) sometidos a trasplante renal, deben evitarse dosis mayores a 1 g, 2 veces por día, fuera del período inmediatamente posterior al trasplante. Pacientes con insuficiencia hepática sometidos a trasplante renal no necesitan ajuste de dosis.

Uso en insuficiencia hepática severa

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con trasplante renal y enfermedad parenquimatosa hepática severa. No hay datos disponibles en pacientes con trasplante cardíaco y enfermedad parenquimatosa hepática severa.

Tratamiento durante los episodios de rechazo

El ácido micofenólico es el metabolito activo del micofenolato de mofetilo. En el rechazo del trasplante renal no da lugar a cambios en la farmacocinética del ácido micofenólico, no se requiere reducir o interrumpir la dosis del micofenolato de mofetilo. No existe una base para realizar un ajuste de dosis para el micofenolato de mofetilo luego de un rechazo de trasplante cardíaco. No hay datos de farmacocinética disponibles durante el rechazo a trasplante hepático.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.884

Alejandro Weillach
Apoderado



CONTRAINDICACIONES

El micofenolato de mofetilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico ó a cualquiera de sus excipientes. También esta contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

La inmunosupresión conduciría a una susceptibilidad aumentada a infecciones y posible desarrollo de linfoma. Solo médicos experimentados en terapias inmunosupresivas y manejo de pacientes con trasplante renal, cardíaco o hepático deberían usar micofenolato de mofetilo. Los pacientes que reciben esta droga deben ser tratados en lugares dotados de laboratorio y medios de diagnóstico auxiliar adecuados. El médico responsable de la terapia de mantenimiento deberá poseer información completa para el seguimiento del paciente. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos. Los médicos deberán informar a los pacientes que el uso de micofenolato de mofetilo durante el embarazo esta asociado con tasas aumentadas de abortos y malformaciones congénitas.

En pacientes tratados con MMF Sandoz se han informado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP), a veces con desenlace fatal.

Los casos comunicados tenían factores de riesgo para LMP que incluían terapias inmunosupresoras y deterioro de la función inmune. En todo paciente inmunosuprimido, los médicos deben considerar a la LMP en diagnóstico diferencial en aquellos que refieren síntomas neurológicos. En estos casos, estaría indicada la consulta con un neurólogo.

El micofenolato mofetilo debería ser administrado con precaución en pacientes enfermedad digestiva severa.

El micofenolato es un inhibidor de la inosina monofosfato dehidrogenasa. Debería ser evitado en pacientes con deficiencia hereditaria de la hipoxantina-guanina fosforribosil transferasa, como el síndrome de Lesch-Nyhan y el síndrome de Kelley-Seegmiller.

No se recomienda la administración conjunta con azatioprina, debido a que esta combinación no ha sido estudiada.

Pediatría: En niños menores de 2 años los datos sobre eficacia y tolerancia son limitados, siendo insuficientes para hacer recomendaciones, no se recomienda su uso en este grupo de edad.

En pacientes pediátricos mayores de 2 años debe prescribirse únicamente con una superficie corporal mínima de 1,25 m². Debido a que algunas reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en este grupo etario, en comparación con los adultos es posible que sea necesario reducir la dosis o interrumpirla teniendo en cuenta los factores clínicos y la gravedad de la reacción.

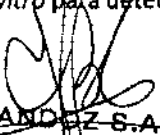
Ancianos: usar con precaución, no ha sido totalmente evaluado el comportamiento farmacocinético en ancianos. (Los pacientes ancianos tienen más riesgos de infecciones, hemorragias gastrointestinales y edema pulmonar).


Insuficiencia renal y diálisis: usar con precaución. Aumentan los niveles tanto de ácido micofenólico como de su glucurónico.

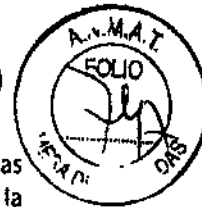
Insuficiencia hepática: reducir la dosis (con control de niveles plasmáticos).

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS

En estudios preclínicos con animales hubo efectos teratogénicos con micofenolato de mofetilo. Existen estudios que indicaron que el micofenolato de mofetilo es potencialmente capaz de inducir aberraciones cromosómicas, no se demostró actividad genotóxica en otros estudios *in vitro* para detección de mutación genética.


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gli
Directora Técnica
Matrícula 14.854


Alejandro Wellich
Apoderado



Malformaciones congénitas: La FDA ha recibido informes de niños nacidos con anomalías congénitas serias, incluyendo microtia, labio leporino y paladar hendido, después de la exposición al micofenolato de mofetilo (MMF) durante embarazo. El MMF es un éster del metabolito activo del ácido micofenólico (MPA). En la mayoría de los casos, las madres tomaban MMF luego de un trasplante de órgano para prevenir el rechazo. Sin embargo, algunas madres que tomaban MMF eran tratadas por condiciones autoinmunes tales como lupus eritematoso sistémico (SLE) y eritema multiforme. El tratamiento comenzó antes de sus embarazos y continuó en el primer trimestre o hasta que el embarazo fue detectado. MMF y el MPA aumentan el riesgo de aborto espontáneo en el primer trimestre de embarazo y pueden causar malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres que han sido tratadas durante el embarazo. La FDA continúa trabajando con los fabricantes de estos productos para desarrollar y ejecutar las medidas para atenuar los riesgos de exposición fetal.

Embarazo: (categoría C) evitar su uso durante el embarazo. Se advierte sobre la producción de toxicidad en animales, presentando efectos adversos en el desarrollo fetal. Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato mofetilo hasta disponer de pruebas de embarazo negativas.

Debe utilizarse anticoncepción eficaz, durante y hasta 6 semanas luego de la interrupción del tratamiento.

Lactancia: no hay datos farmacológicos. Se recomienda evitar su administración durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Las resinas de intercambio (como la colestiramina) y los antiácidos disminuyen su biodisponibilidad.
- La administración concomitante de aciclovir o ganciclovir aumenta los niveles de ambas drogas (el micofenolato y el antiviral).
- Los productos medicinales que interfieren con la circulación enterohepática pueden reducir la eficacia del micofenolato.
- Los cambios en la farmacocinética del fenólico glucuronido del ácido micofenólico fueron mínimos y no son considerados de significancia clínica.
- Inhibidores de la bomba de protones: el uso concomitante con micofenolato puede reducir significativamente las concentraciones plasmáticas del ácido micofenólico.
- La farmacocinética de la ciclosporina A no se ve afectada por el micofenolato mofetilo. En contraste, si se suspende el tratamiento con la ciclosporina, se debería esperar un aumento del AUC de alrededor del 30% para el ácido micofenólico.
- La farmacocinética y la farmacodinamia de los anticonceptivos orales fue no afectada por la coadministración con micofenolato.
- Los pacientes que toman ciclosporina, concomitantemente con micofenolato y rifampicina resultaron en una disminución en la exposición del ácido micofenólico de 18% a 70%. Se recomienda monitorizar los niveles de micofenolato.
- En pacientes trasplantados renales, la administración concomitante de micofenolato y ciclosporina A resultó en una reducción en la exposición del ácido micofenólico de un 30% a 50% comparado con los pacientes que recibían la combinación de sirolimus y dosis similares de micofenolato.
- Cuando se administra en forma concomitante sevelamer con micofenolato de mofetilo, se observa una disminución de la C_{max} y del AUC_{0-12h} del ácido micofenólico de un 30% y 25%, respectivamente, sin consecuencias clínicas. Sin embargo, es recomendable administrar micofenolato al menos 1 hora antes o 3 horas después de la toma de sevelamer para minimizar el impacto en la absorción del ácido micofenólico.


SANDOZ S.A.
 Farm. Vanina L. Barroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 14.864


Alejandro Wallach
 Apoderado



- La combinación de metronidazol y norfloxacina reducen la exposición al ácido micofenólico aproximadamente en un 30% luego de una dosis única de micofenolato mofetilo.
- Se han observado una reducción en las concentraciones del ácido micofenólico de alrededor del 50% en pacientes trasplantados renales en los días inmediatamente siguientes de iniciar con ciprofloxacina y amoxicilina más ácido clavulánico. Este efecto tiende a disminuir con el uso continuo del antibiótico y cesar luego de unos días desde su discontinuación. Normalmente no es necesario cambiar la dosis del micofenolato en ausencia de evidencia clínica de rechazo. Sin embargo, se recomienda un monitoreo cercano.
- En pacientes trasplantados hepáticos no se vio afectada significativamente el AUC y el Cmax del ácido micofenólico con la administración conjunta con tacrolimus. En contraste, hubo un incremento de aproximadamente del 20% en la AUC de tacrolimus AUC con dosis múltiples de micofenolato. Sin embargo, en pacientes con trasplante renal, las concentraciones de tacrolimus no se vieron afectadas con el micofenolato.
- Las vacunas con organismos vivos no deben suministrarse en pacientes con respuesta Inmunológica alterada.

EFFECTOS ADVERSOS

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como: frecuentes >10 %, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010.

Por ser un inmunosupresor, aumenta el riesgo de infecciones oportunistas: candidiasis mucocutánea, viremia, síndrome por citomegalovirus, herpes simples y zoster, y probablemente de algunos tumores (linfomas y otras enfermedades malignas en especial de la piel). Al ser un antimetabolito, el principal evento adverso, usualmente limitante, es la acción sobre los tejidos de rápida división como médula ósea ó mucosa digestiva.

Reacciones adversas probables en pacientes en tratamiento con micofenolato de mofetilo más ciclosporina y corticoides:

Efectos adversos frecuentes: Leucopenia, trombocitopenia, anemia, sepsis, infecciones urinarias, vómitos, náuseas, diarrea.

Efectos adversos ocasionales: reportados de acuerdo a sistemas u órganos:

Generales: malestar general, infección, fiebre, escalofríos, cefalea, síndrome gripal, dolor, astenia, pérdida de peso.

Piel y faneras: Carcinoma cutáneo, dermatitis micótica, acné, prurito, alopecia, hipertrofia cutánea, tumor cutáneo benigno, rash.

Metabólicos: hiper e hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia, hipercolesterolemia, hipomagnesemia, hiperlipemia, hiperglucemias, aumento de la fosfatasa alcalina, hiperuricemia, aumento de lactato deshidrogenada.

Médula ósea: pancitopenia, leucocitosis.

Aparato digestivo: hemorragias gastrointestinales, peritonitis, úlcera duodenal, colitis, estomatitis, gastritis, anorexia, gastroenteritis, íleo, dispepsias, estreñimiento, flatulencias, eructos, disgeusia, hepatitis, ictericia, bilirrubinemia, aumento de los niveles enzimáticos.


Aparato respiratorio: neumonía, candidiasis respiratoria, disnea, sinusitis, bronquitis, faringitis, derrame pleural, aumento de la tos, rinitis.

Aparato genitourinario: candidiasis vaginal, función renal anormal, aumento de la creatinina, aumento de los valores de nitrógeno ureico sanguíneo.

Sistema nervioso: parestesias, agitación, ansiedad, hipertonia, convulsiones, depresión, alteración del pensamiento, temblor, insomnio, somnolencia y cefalea.

Cardiovascular: taquicardia, hiper e hipotensión, vasodilatación y arritmias.

Aparato locomotor: miastenia, artralgias.


SANDOZ S.A.
Farm. Virginia L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.834


Alejandro Wellich
Apoderado

0363



Efectos adversos postmarketing: Hiperplasia gingival, colitis (incluyendo colitis por citomegalovirus), pancreatitis, atrofia de las vellosidades intestinales.

Meningitis, endocarditis, tuberculosis e infección micobacteriana atípica. Casos del virus de BK asociado a nefropatía y casos del virus JC asociado a leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Agranulocitosis y neutropenia, anemia aplásica y depresión de medula ósea.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y reacción anafiláctica.

Enfermedad intersticial pulmonar y fibrosis pulmonar.

En caso de observar efectos colaterales en sí mismo que no se han indicado en este prospecto adjunto, debe informar a su médico.

SOBREDOSIFICACION

Se han recibido casos de sobredosis, en muchos de estos casos no se han registrado eventos adversos, en los que se reportaron eventos adversos, los mismos corresponden a los conocidos dentro del perfil de seguridad del producto.

Si se desarrolla neutropenia, se debería interrumpir o reducir la dosis de micofenolato.

No se prevé la eliminación de cantidades clínicamente significativas de MPA o MPAG por hemodiálisis. Los secuestradores de ácidos biliares, como la colestiramina, pueden remover el ácido micofenólico al disminuir la recirculación enterohepática de la droga.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

1) Antes de usar MMF Sandoz

- **Qué es MMF Sandoz y para qué se utiliza**

Micofenolato de Mofetilo pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inmunosupresores. MMF Sandoz se utiliza para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, hígado o corazón.

MMF Sandoz se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides.

No tome MMF Sandoz

- Si es alérgico al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de MMF Sandoz.
- Si está en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con MMF Sandoz

- La inmunosupresión conduciría a una susceptibilidad aumentada a infecciones y posible desarrollo de linfoma (un tipo de cáncer en el sistema linfático). Solo médicos experimentados en terapias inmunosupresivas y manejo de pacientes con trasplante renal, cardíaco o hepático deberían usar micofenolato de mofetilo.
- En pacientes tratados con MMF Sandoz se han informado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva, es una rara enfermedad producida por virus, a veces con desenlace fatal.


SANDOZ S.A.
Fam. Fabiana L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854


Alejandro Wellich
Apoderado



- Informe a su médico inmediatamente si tiene o ha tenido en el pasado algún problema del aparato digestivo, por ejemplo úlcera de estómago.
- Informe a su médico inmediatamente si padece de un defecto enzimático llamado "síndrome de Lesch-Nyhan" o "síndrome de Kelley Seegmiller".
- Limite la exposición a la luz solar y UV usando ropa apropiada que lo proteja y empleando una crema para el sol con factor de protección alto. Hay un mayor riesgo de padecer cáncer de piel debido a que el micofenolato de mofetilo reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo.
- Pediatría: En niños menores de 2 años los datos sobre eficacia y tolerancia son limitados, siendo insuficientes para hacer recomendaciones, no se recomienda su uso en este grupo de edad.
- Ancianos: usar con precaución.
- Insuficiencia renal y diálisis: usar con precaución.
- Insuficiencia hepática: reducir la dosis (con control de niveles plasmáticos).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga precaución con los siguientes medicamentos

- Azatioprina, tacrolimus, ciclosporina u otros agentes inmunosupresores (que algunas veces son administrados después de una operación de trasplante).
- Colestiramina (utilizado para tratar pacientes con un alto contenido de colesterol en la sangre).
- Antiácidos (para el ardor del estómago).
- Aciclovir, ganciclovir (para las infecciones víricas).
- Algunos antibióticos como el metronidazol, la norfloxacina, amoxicilina y ciprofloxacina.
- Deben evitarse las vacunas de organismos vivos. Su médico le aconsejará la más adecuada para usted.

Embarazo y lactancia

No tome micofenolato de mofetilo si está en periodo de lactancia. No debe usar micofenolato durante el embarazo a menos que se lo indique claramente su médico. Su médico debe aconsejarle que utilice un método anticonceptivo antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo durante el tratamiento y hasta 6 semanas después de haber dejado de tomarlo. Esto es debido a que el micofenolato de mofetilo puede causar daño al feto, incluyendo problemas con el desarrollo de sus oídos. Si está embarazada, en periodo de lactancia, si se queda embarazada o tiene pensado tener hijos en un futuro próximo, dígaselo rápidamente a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Micofenolato de mofetilo no ha mostrado perjudicar la habilidad para conducir o manejar maquinaria.

2. Uso apropiado de MMF Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de MMF Sandoz 250 indicadas por su médico. Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.

a) Cómo tomar MMF Sandoz 250 cápsulas duras

La dosis normal es:

Trasplante de riñón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en las 72 horas posteriores a la operación de trasplante.

La dosis diaria recomendada es de 8 cápsulas (2 g de sustancia activa), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 por la noche.


SANDOZ S.A.
 Fam. Vanina A. Baroca Gil
 Directora Técnica
 Matrícula 1


Alejandro Wallech
 Apoderado

0363



Niños:

La dosis administrada varía en función del tamaño del niño. El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la superficie corporal (peso y estatura). La dosis recomendada es de 600 mg/m² administrada dos veces al día, hasta un máximo de 2 g por día. El micofenolato de mofetilo debe ser prescrito únicamente en pacientes con una superficie corporal de 1,25 m² como mínimo.

Con una superficie corporal de 1,25 a 1,5 m² deben recibir 750 mg, 2 veces por día (dosis diaria 1,5 g).

Con superficie corporal > de 1,5 m² debe recibir 1 g, 2 veces por día (dosis diaria 2 g).

Trasplante de corazón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 12 capsulas (3 g de sustancia activa), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 capsulas por la mañana y otras 6 por la noche.

Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado:

Adultos:

La primera dosis de micofenolato de mofetilo oral se le debe administrar una vez administrada inmunosupresión endovenosa (en general azatioprina) dentro de las 24 hs postransplante hepático, y cuando sea capaz de tragar la medicación oral. La dosis diaria recomendada es de 12 cápsulas (3 g de sustancia activa) administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 capsulas por la mañana y otras 6 capsulas por la noche.

Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de hígado.

b) Cómo tomar MMF Sandoz 500 comprimidos

La dosis normal es:

Trasplante de riñón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en las 72 horas posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 4 comprimidos (2 g de sustancia activa), administrados en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 por la noche.

Niños:

La dosis administrada varía en función del tamaño del niño. El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la superficie corporal (peso y estatura). La dosis recomendada es de 600 mg/m² administrada 2 veces al día.

Trasplante de corazón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 6 comprimidos (3 g de sustancia activa) administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 por la noche.

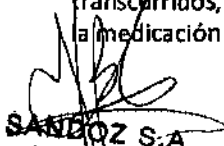
Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado

Adultos:

La primera dosis de micofenolato de mofetilo oral se le debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral. La dosis diaria recomendada es de 6 comprimidos (3 g de sustancia activa)


SANDOZ S.A.
Farm. Venina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854


Alejandro Wellisch
Apoderado

0363



administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 por la noche.

Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de hígado.

Uso en ancianos (≥ 65 años)

En ancianos la dosis recomendada es 4 cápsulas o 2 comprimidos (1 g), 2 veces por día, y 6 cápsulas o 3 comprimidos (1,5 g), 2 veces al día para trasplante cardíaco o hepático en este grupo de edad.

Uso en Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal crónica (filtrado glomerular menor de 25 mL/min/1,73 m²) sometidos a trasplante renal, deben evitarse dosis mayores a 4 cápsulas o 2 comprimidos (1 g), 2 veces por día, fuera del período inmediatamente posterior al trasplante. Pacientes con insuficiencia hepática sometidos a trasplante renal no necesitan ajuste de dosis.

Uso en insuficiencia hepática severa

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con trasplante renal y enfermedad parenquimatosa hepática severa. No hay datos disponibles en pacientes con trasplante cardíaco y enfermedad parenquimatosa hepática severa.

Forma de uso y vía de administración

Tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua. No las rompa ni las triture y no tome ninguna capsula que se haya roto o abierto. Evite el contacto con el polvo que se derrame de las capsulas dañadas. Si se rompe o abre accidentalmente una capsula, lávese la piel con agua y jabón.

Si le entra polvo en los ojos o en la boca, enjuáguelos con abundante agua corriente.

El tratamiento continuará mientras sea necesaria la Inmunosupresión para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Si toma más MMF Sandoz del que debiera:

En caso de sobredosis o ingesta accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al servicio de toxicología.

Si olvidó tomar MMF Sandoz:

No se preocupe, tómelo en cuanto se acuerde.

Si ya está cerca del momento de tomar una próxima dosis, espere hasta entonces y después continúe a las horas habituales.

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MMF Sandoz

La interrupción del tratamiento con micofenolato de mofetilo puede aumentar las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomarlo, a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

3. Modo de conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica

Después de la primera apertura del envase utilizar en los dos meses siguientes.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, MMF Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.884

Alejandro Wellisch
Apoderado



Efectos adversos graves

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe inmediatamente a su médico o acuda a un hospital:

Por ser un medicamento inmunosupresor, aumenta el riesgo de infecciones como infecciones por determinados hongos que afectan la piel y las mucosas como la *Candida*, algunas infecciones virales como el citomegalovirus, el herpes simple y zoster, y probablemente de algunos tumores de los ganglios linfáticos como el linfoma y otras enfermedades malignas en especial de la piel. Por tanto si está tomando micofenolato de mofetilo, puede que sea objeto de más infecciones de lo normal.

El principal evento adverso, usualmente es la acción sobre los tejidos de rápida división como médula ósea o mucosa digestiva.

Las siguientes son algunas de las reacciones adversas probables en pacientes en tratamiento con micofenolato de mofetilo más ciclosporina y corticoides:

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

Recuento de células blancas y/o rojas o plaquetas bajo en la sangre. Su médico llevará a cabo regularmente análisis de sangre a fin de controlar cualquier cambio en el número de sus células sanguíneas. También puede presentar cuadros de infecciones que cursan con una inflamación sistémica importante (sepsis), infecciones urinarias, vómitos, náuseas, diarrea.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Puede presentar malestar general, infección, fiebre, sensación de frío en todo el cuerpo, dolor de cabeza, sentirse engripado, dolor, cansancio o disminución de peso.

Trastornos en la piel como acné, algunos cánceres de piel benignos o malignos, infecciones por algunos hongos, picazón, pérdida de pelo, aumento del grosor de la piel, enrojecimiento.

Trastornos en algunas sustancias de la sangre como aumento o disminución del potasio, disminución del calcio, magnesio y fosfato en sangre, aumento del colesterol, grasas y azúcar en sangre, aumento del ácido úrico y otras sustancias. Su médico llevará a cabo regularmente análisis de sangre a fin de controlar cualquier cambio.

Trastornos en la sangre como disminución de glóbulos rojos o de todas las células sanguíneas.

Trastornos a nivel digestivo como hemorragias, inflamación abdominal como una peritonitis, úlcera en el intestino, inflamación del intestino, el estómago o la boca, disminución del apetito, infecciones en intestino y el estómago, dolor en la parte alta del estómago, constipación, gases, alteraciones del gusto, inflamación del hígado, color amarillento de la piel y mucosas.

Trastornos respiratorios como infección en los pulmones, dificultad para respirar, sinusitis, inflamación de los bronquios, nariz o garganta, faringitis, líquido en los pulmones, aumento de la tos.

Trastornos a nivel de la vagina como infecciones, alteración de la función renal, aumento de sustancias relacionadas con los riñones en sangre.

Trastornos en el sistema nervioso como sensación de hormigueo o entumecimiento, agitación, ansiedad, contractura muscular sostenida, ataques (convulsiones), alteraciones en el humor y el pensamiento, temblor, alteraciones en el sueño y dolor de cabeza.

Trastornos en el sistema Cardiovascular como aumento del ritmo cardíaco, cambios en la presión sanguínea y latido anormal del corazón.

Puede presentar dolores articulares o una grave enfermedad de origen autoinmune como la miastenia.

Además, se observaron algunos efectos adversos una vez iniciada la comercialización de la droga. Como ser un engrosamiento de las encías, inflamación del intestino, inflamación del páncreas, o alteración en la mucosa intestinal.

También se han reportado casos de meningitis, infección del corazón, tuberculosis u otras infecciones poco frecuentes.

SANDOZ S.A.
Fam. Vanina A. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

Alejandro Weblech
Apoderado

0363



Alteraciones en la sangre como disminución del número de glóbulos blancos, rojos y alteraciones en la médula ósea.

Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, angioedema): si se le empiezan a hinchar los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza a tener picazón, tiene dificultad para respirar o tragar o vértigos acusados.

También se ha visto inflamación y fibrosis (cicatrización) de las paredes de los alveolos y engrosamiento del tejido que los rodea, pueden producir dificultad para respirar.

Enfermedad Intersticial pulmonar y fibrosis pulmonar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico. Sin embargo, no interrumpa la toma de su medicamento sin haberlo comentado previamente con su médico.

5) Información adicional

Composición de MMF Sandoz 250

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.

Los demás componentes del contenido de la cápsula son: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona (K-90F) y estearato de magnesio

Composición de MMF Sandoz 500

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.

Los demás componentes del comprimido son: celulosa microcristalina, povidona, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry violeta 20B50135

PRESENTACIONES

MMF Sandoz 250: Envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo este último para uso exclusivo hospitalario.

MMF Sandoz 500: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo este último para uso exclusivo hospitalario.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica:

Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:

Sandoz Private Limited

Plot No. 8-A/2 & 8-B; TTC Industrial Area; Kaiwe Block, Village Dighe
Navi Mumbai - India

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires

Tel: 4704-2401

Última revisión:


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.884


Alejandro Wellach
Apoderado

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

0363



MMF Sandoz 250
MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg

Cápsulas duras
Venta bajo receta
Industria India

FÓRMULA

Cada cápsula dura de MMF Sandoz 250 contiene:

Micofenolato de mofetilo.....250 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Povldona (K-90F)

Estearato de magnesio.....C.S.

POSOLOGÍA: según prescripción médica

Conservar a temperatura inferior a 30° C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Conteniendo: 50 comprimidos.

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Sandoz Private Limited

Plot No. 8-A/2 & 8-B; TTC Industrial Area; Kalwe Block, Village Dighe

Navi Mumbai – India

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Tel: 4704-2400

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

NOTA: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 100, 200, 250, 300, 600 cápsulas duras, siendo este último de uso hospitalario.

Última revisión:


SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.884


Alejandro Wollich
Apoderado

0363



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

MMF SANDOZ 500
MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria India

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de MMF Sandoz 500 contiene:

Micofenolato de mofetilo.....500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona, Talco, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry Violeta 20B50135.....C.S.

POSOLOGÍA: según prescripción médica

Conservar a temperatura inferior a 30° C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Conteniendo: 50 comprimidos.

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Sandoz Private Limited

Plot No. 8-A/2 & 8-B; TTC Industrial Area; Kalwe Block, Village Dighe
Navi Mumbai – India

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Tel: 4704-2400

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

NOTA: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo este último de uso hospitalario.

Última revisión:

SANDOZ S.A.
Fam. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

Alejandro Wellisch
Aptoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021348-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0363, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MMF SANDOZ.

Nombre/s genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.



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

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 250

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPATICO. MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 250 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, POVIDONA 6,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 29 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'AP' followed by a vertical stroke.



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

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 500.

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPÁTICO.

MA



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

MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON
CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 500 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, POVIDONA 22 mg, TALCO 18 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 281 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg,
OPADRY VIOLETA 20B50135 25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras,
siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y
100 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura
inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE
LIMITED.



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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC
INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° **56983**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~22 ENE 2013~~ de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0363**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.