



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

Disposición

Número: DI-2018-22-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000300-15-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000300-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PIFENIR y nombre/s genérico/s PIRFENIDONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN SA.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 22/09/2017 09:53:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 12/12/2017 17:01:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/08/2017 16:53:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/08/2017 16:53:15 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS ASPEN SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 31/07/2017 10:51:03 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000300-15-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:29:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 13:29:12 -0300

Pifenir
Comprimidos recubiertos de Pirfenidona 200 mg

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

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

Contenido del Prospecto:

- 1- Qué es Pifenir y para qué se utiliza**
- 2- Qué información debo saber antes de tomar Pifenir**
- 3- Cómo tomar Pifenir**
- 4- Posibles efectos adversos**
- 5- Cómo proceder en caso de sobredosis**
- 6- Contenido del envase y Modo de conservación**

1- Qué es Pifenir y para qué se utiliza

Pifenir contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se hinchan y llenan de cicatrices a lo largo del tiempo, lo que hace que resulte difícil respirar profundamente. En estas circunstancias, a los pulmones les cuesta funcionar correctamente. Pifenir ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

2- Qué información debo saber antes de tomar Pifenir

No tome Pifenir:

- si es alérgico a pirfenidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si ha tenido previamente angioedema con pirfenidona, incluyendo síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que puede estar asociado con dificultad para respirar o sibilancias
- si está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo [TOC])
- si tiene una enfermedad hepática grave o terminal
- si tiene una enfermedad renal grave o terminal que precise diálisis.
- si fuma

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome Pifenir. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pifenir.

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome Pifenir. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando Pifenir. Utilice diariamente una crema de



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar.

- No debe tomar otros medicamentos, como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p. ej. doxiciclina), que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
- Debe informar a su médico si sufre problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con Pifenir. El tabaco puede reducir el efecto de Pifenir.
- Pifenir puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Pifenir puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento.

Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pifenir, una vez al mes durante los primeros 6 meses, y posteriormente cada 3 meses mientras esté tomando este medicamento, para comprobar el correcto funcionamiento de su hígado. Es importante que le hagan estos análisis de sangre periódicamente durante todo el tiempo que esté tomando Pifenir.

Niños y adolescentes: No administre Pifenir a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pifenir: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de Pifenir.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de Pifenir:

- enoxacina (un tipo de antibiótico)
- ciprofloxacino (un tipo de antibiótico)
- amiodarona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- propafenona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo (TOC)).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Pifenir:

- omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como indigestión, enfermedad por reflujo esofágico)
- rifampicina (un tipo de antibiótico).

Toma de Pifenir con alimentos y bebidas: No beba jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. El jugo de pomelo puede hacer que Pifenidona no funcione correctamente.

Embarazo y lactancia: Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Pifenir si está embarazada, está pensando quedarse embarazada o cree que puede estarlo, ya que no se conocen los riesgos potenciales para el feto. Si está en periodo de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pifenir. Como no se sabe si Pifenir se excreta en la leche materna, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia si usted decidiera hacerlo.



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Conducción y uso de máquinas: No conduzca ni maneje máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar Pifenir.

3- Cómo tomar Pifenir

Su médico va a realizarle exámenes sanguíneos para asegurarse que usted no tenga condiciones que le impidan usar Pifenir en forma segura.

Siga todas las instrucciones durante su prescripción. No use esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo indicado por su médico.

Pifenir se debe administrar con alimentos para ayudar a disminuir náuseas o mareos.

Pifenir por lo general se toma 3 veces al día. Siguiendo el siguiente reglamento:

- Durante la primera semana, usted va a tomar sólo 1 comprimido.
- Durante la segunda semana, usted va a tomar 2 comprimidos juntos.
- A partir de la tercera semana, usted va a tomar 3 comprimidos juntos.

Si interrumpe el tratamiento con Pifenir: Si usted discontinúa el tratamiento con Pifenir durante más de 14 días consecutivos, cuando deba reiniciar el tratamiento, lo debe hacer con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada. Siga las instrucciones de su médico con mucho cuidado.

Si olvida una toma de Pifenir: Tome la dosis que dejó de tomar tan pronto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Cada dosis se debe separar por un intervalo de 3 horas como mínimo. No tome más comprimidos al día de lo que correspondan a su dosis diaria recetada.

Si toma más Pifenir del que debe: Acuda a su médico, departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más comprimidos de los que debiera, y lleve consigo su medicación.

Usted puede necesitar pruebas médicas frecuentes para estar seguro de que Pifenir no le está haciendo daño a su hígado. Sus próximas dosis pueden ser retrasadas o reducidas basadas en los resultados de estos exámenes.

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

4- Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Pifenir e informe a su médico inmediatamente, si experimenta cualquier tipo de efecto adverso.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos
- sensación de malestar (náuseas)
- cansancio
- diarrea



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- indigestión o pesadez de estómago
- pérdida del apetito
- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis
- infecciones de la vejiga
- pérdida de peso
- dificultad para dormir
- mareos
- somnolencia
- alteración del gusto
- sofocos
- dificultad respiratoria
- tos
- problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos, sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago, estreñimiento y flatulencia
- los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas
- problemas cutáneos como picor, irritación o enrojecimiento, sequedad, erupción
- dolor muscular, dolor de las articulaciones
- debilidad o falta de energía
- dolor torácico
- quemaduras solares

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

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 comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido al final de este folleto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5- Cómo proceder en caso de sobredosis

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Teléfono: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

Teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777

6- Contenido del envase y Modo de conservación

Cada comprimido recubierto está compuesto por: Pirfenidona 200 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 57.5 mg, Povidona K30 6.0 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 1.5 mg y una película de recubrimiento Opadry II White* * compuesto por alcohol polivinílico 0.804 mg, dióxido de titanio 0.5 mg, polietilenglicol 0.4 mg y talco 0.296 mg.



Nuestro Valor es la Salud

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

*Este folleto resume la información más importante de **Pifenir**. Para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.*

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

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

Teléfonos: (011) 4637-6367 / 8850

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407) C.A.B.A, Argentina



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**Pifenir
Pirfenidona 200 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto está compuesto por:

Principio activo: Pirfenidona 200,0 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 57.5 mg, Povidona K30 6.0 mg, Croscarmelosa sódica 20,0 mg, Estearato de magnesio 1.5 mg y una película de recubrimiento Opadry II White*
*compuesto por alcohol polivinílico 0.804 mg, dióxido de titanio 0.5 mg, polietilenglicol 0.4 mg y talco 0.296 mg

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Inmunosupresor.

Código ATC: L04AX05

INDICACIONES

PIFENIR está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

FARMACOLOGÍA:

El mecanismo de acción de la Pirfenidona no se conoce bien todavía. Sin embargo, los datos disponibles indican que Pirfenidona tiene propiedades tanto antifibróticas como antiinflamatorias en una serie de sistemas in vitro y en modelos animales de fibrosis pulmonar (fibrosis inducida por bleomicina y trasplante).

La FPI es una enfermedad pulmonar fibrótica e inflamatoria crónica que se ve afectada por la síntesis y liberación de citocinas proinflamatorias, entre ellas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la interleucina-1 beta (IL-1 β), habiéndose demostrado que Pirfenidona reduce la acumulación de células inflamatorias en respuesta a diversos estímulos.

Pirfenidona atenúa la proliferación de fibroblastos, la producción de citocinas y proteínas relacionadas con la fibrosis y el aumento de la biosíntesis y la acumulación de matriz extracelular en respuesta a citocinas que son factores de crecimiento, como el factor de crecimiento transformante beta (TGF- β) y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF).

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La administración de Pirfenidona con alimentos reduce considerablemente la C_{max} (en un 50%) y tiene un efecto menor en el AUC que cuando se administra en ayunas. Por



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

consiguiente, se recomienda la administración de PIFENIR con alimentos para reducir la incidencia de náuseas y mareos.

La biodisponibilidad de PIFENIR no se ha determinado en el ser humano.

Distribución

Pirfenidona se une a proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina sérica. El porcentaje medio total de unión varió entre el 50% y el 58% en las concentraciones observadas en estudios clínicos (entre 1 y 100 µg/ml). El volumen de distribución medio aparente por vía oral en estado de equilibrio es de aproximadamente 70 litros, lo que indica que la distribución de Pirfenidona en los tejidos es modesta.

Biotransformación

Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1.

Eliminación

El aclaramiento de Pirfenidona por vía oral parece ser modestamente saturable. Aproximadamente el 80% de la dosis de Pirfenidona administrada por vía oral se elimina en la orina en las 24 horas siguientes a su administración. La mayor parte de Pirfenidona se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-pirfenidona (más del 95% del cual se recupera), excretándose intacta en la orina menos del 1% de Pirfenidona.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

Se comparó la farmacocinética de Pirfenidona y del metabolito 5-carboxi-pirfenidona en sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) y en sujetos con función hepática normal. Los resultados indicaron un aumento medio del 60% en la exposición a Pirfenidona después de administrar una dosis única de 801 mg de PIFENIR en pacientes con insuficiencia hepática moderada. PIFENIR debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada y se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. PIFENIR está contraindicado en la insuficiencia hepática grave y en la enfermedad hepática terminal.

Insuficiencia renal

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de Pirfenidona en sujetos con insuficiencia renal de leve a grave, con respecto a los sujetos con función renal normal. El compuesto original se metaboliza predominantemente a 5-carboxi-pirfenidona, y la farmacocinética de este metabolito está alterada en sujetos con insuficiencia renal moderada a grave. No obstante, la cantidad esperada de acumulación del metabolito en estado de equilibrio no es importante desde el punto de vista farmacodinámico, debido a que la semivida de eliminación terminal es de sólo 1-2 horas en estos sujetos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada que estén recibiendo PIFENIR. PIFENIR está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiere diálisis.



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con PIFENIR debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Adultos

Una vez iniciado el tratamiento, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de doce comprimidos al día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

- Días 1 a 7: un comprimido, cuatro veces al día (800 mg/día)
- Días 8 a 14: dos comprimidos, cuatro veces al día (1.600 mg/día)
- A partir del día 15: cuatro comprimidos, tres veces al día (2.400 mg/día)

La dosis diaria recomendada de PIFENIR para los pacientes con FPI es de cuatro comprimidos de 200 mg con alimentos, o un total de 2.400 mg/día.

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.400 mg/día.

Los pacientes que dejen de tomar el tratamiento con PIFENIR durante 14 días consecutivos o más tiempo deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

Si el tratamiento se interrumpe durante menos de 14 días consecutivos, podrá reanudarse con la dosis diaria recomendada previa sin necesidad de un aumento gradual.

Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro

Efectos secundarios gastrointestinales: Si el paciente experimenta intolerancia al tratamiento debido a efectos secundarios gastrointestinales, se le debe recordar que tome el medicamento con alimentos. Si los síntomas persisten, se puede reducir la dosis de PIFENIR a 1 o 2 comprimidos 2 ó 3 veces al día con alimentos y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria recomendada según el paciente la valla tolerando. Si los síntomas persisten, es posible que haya que indicar al paciente que interrumpa el tratamiento durante 1 ó 2 semanas hasta la remisión de los síntomas.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad: Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea de leve a moderada por fotosensibilidad, se le debe recordar la recomendación de utilizar diariamente crema de protección solar y evitar la exposición al sol. Se puede reducir la dosis de PIFENIR a 4 comprimidos diarios. Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento con PIFENIR durante 15 días y volver a aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de la misma forma que se hizo en el período inicial de incremento de la dosis.

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea intensa por fotosensibilidad, se le debe indicar que suspenda la medicación y consulte al médico. Una vez que remita la erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento con PIFENIR y aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada siguiendo las indicaciones del médico.

Función hepática: En el caso de que se produzca una marcada elevación de las enzimas alanino y/o aspartato aminotransferasas (ALT/AST) con o sin elevación de la bilirrubina,



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

se debe ajustar la dosis de PIFENIR o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh). No obstante, las concentraciones plasmáticas de PIFENIR pueden estar elevadas en algunos pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo que se recomienda precaución cuando se administre el tratamiento con PIFENIR en esta población. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. PIFENIR no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal, por lo que no debe utilizarse en pacientes con esos trastornos. Se recomienda vigilar la función hepática durante el tratamiento y realizar los ajustes necesarios de la dosis en caso de elevación de las enzimas hepáticas.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. No se recomienda el tratamiento con PIFENIR en pacientes con insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$) o enfermedad renal terminal que precise diálisis.

Población pediátrica

PIFENIR no debe usarse en la población pediátrica para la indicación de FPI.

Forma de administración

PIFENIR debe tragarse entero con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Antecedentes de angioedema con pirfenidona,
- Uso concomitante de fluvoxamina
- Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal
- Insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$) o enfermedad renal terminal que precise diálisis

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Función hepática

Se han descrito elevaciones de la ALT y AST más de tres veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con PIFENIR. Rara vez esto se asoció con elevaciones concomitantes de la bilirrubina sérica total. Se deben realizar pruebas de la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

inicio del tratamiento con PIFENIR, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses. Si se produce una marcada elevación de las aminotransferasas hepáticas, se debe ajustar la dosis de PIFENIR o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones anteriores. En pacientes con elevaciones confirmadas de ALT, AST o bilirrubina durante el tratamiento, puede que haya que realizar los siguientes ajustes de la dosis.

Recomendaciones en pacientes con elevación de ALT/AST

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas entre >3 y ≤ 5 veces el LSN después de iniciar el tratamiento con PIFENIR se debe suspender cualquier medicamento que pueda interferir con el del estudio, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de PIFENIR. Cuando las pruebas de la función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente la dosis de PIFENIR hasta alcanzar la dosis diaria recomendada si es que el paciente la tolera.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas ≤ 5 veces el LSN, acompañadas de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con PIFENIR y no volver a reanudarlo en ese paciente.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas > 5 veces por encima del LSN, se debe suspender el tratamiento con PIFENIR y no volver a reanudarlo en ese paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (es decir, clase B de Child-Pugh), la exposición a PIFENIR aumentó un 60%. Se recomienda precaución cuando se administre PIFENIR a pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática de leve a moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh) debido a la posibilidad de una mayor exposición a este medicamento. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. PIFENIR no se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda su administración a esos pacientes.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Durante el tratamiento con PIFENIR se debe evitar o reducir al mínimo la exposición directa al sol (y a lámparas de rayos UVA). Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente cremas de protección solar y ropa que les proteja de la exposición al sol, y que eviten otros medicamentos que se sabe que causan fotosensibilidad. El paciente debe informar al médico si presenta síntomas de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes. En los casos leves o graves de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.

Angioedema

Se han recibido notificaciones de angioedema (algunas graves), como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que pueden estar asociadas con dificultad para respirar o respiración sibilante, relacionadas con el uso de PIFENIR tras la comercialización. Por lo tanto, los pacientes que desarrollen signos o síntomas de angioedema tras la



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

administración de PIFENIR deben suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con angioedema se deben tratar de acuerdo con las normas asistenciales. PIFENIR no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de angioedema debido a PIFENIR.

Mareos y Cansancio

Se ha descrito mareos y/o cansancio en pacientes tratados con PIFENIR. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación. En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes que experimentaron mareos tuvieron un único episodio, y la mayoría de esos episodios se resolvieron, con una mediana de duración de 22 días. Si los mareos no mejoran o se hacen más intensos, es posible que haya que ajustar la dosis o incluso interrumpir el tratamiento con PIFENIR.

Pérdida de peso

Se ha descrito pérdida de peso en pacientes tratados con PIFENIR. El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumente la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

INTERACCIONES

Aproximadamente el 70-80% de PIFENIR es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1. El consumo de zumo de pomelo se ha relacionado con la inhibición de CYP1A2 y debe evitarse durante el tratamiento con PIFENIR.

Fluoxamina e inhibidores del CYP1A2

En un estudio en fase 1, la administración conjunta de PIFENIR y fluoxamina (un potente inhibidor de CYP1A2 que también tiene efectos inhibidores en otras isoenzimas CYP [CYP2C9, 2C19 y 2D6] multiplicó por cuatro la exposición a PIFENIR en pacientes no fumadores.

PIFENIR está contraindicado en pacientes que estén tomando también fluoxamina.

Debe suspenderse el tratamiento con fluoxamina antes de iniciar el tratamiento con PIFENIR y durante todo el tiempo que dure éste, puesto que reduce el aclaramiento de pifenidona. Durante el tratamiento con PIFENIR deben evitarse también otros tratamientos inhibidores tanto de CYP1A2 como de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de PIFENIR (como CYP2C9, 2C19 y 2D6).

Extrapolaciones in vitro e in vivo indican que los inhibidores potentes y selectivos de CYP1A2 (p. ej. enoxacina) tienen potencial para aumentar la exposición a PIFENIR en aproximadamente 2 a 4 veces. Si no se puede evitar el uso concomitante de PIFENIR con un inhibidor potente y selectivo de CYP1A2, la dosis de PIFENIR debe reducirse a cuatro comprimidos al día. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecieran reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con PIFENIR. Suspenda el tratamiento con PIFENIR si fuera necesario.

La administración conjunta de PIFENIR y ciprofloxacina de 750 mg (un inhibidor



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

moderado del CYP1A2) aumentó la exposición a pirfenidona en un 81%. Si no se puede evitar utilizar ciprofloxacina a la dosis de 750 mg dos veces al día, la dosis de PIFENIR debe reducirse a ocho comprimidos al día. PIFENIR debe utilizarse con precaución también cuando se utiliza ciprofloxacina a una dosis de 250 mg o 500 mg una vez o dos veces al día. PIFENIR debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con otros inhibidores moderados de CYP1A2 (p.ej. amiodarona o propafenona).

Se recomienda especial precaución cuando se administren inhibidores de CYP1A2 conjuntamente con inhibidores potentes de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de pirfenidona, como CYP2C9 (p. ej., amiodarona, fluconazol), 2C19 (p. ej., cloranfenicol) y 2D6 (p. ej. fluoxetina, paroxetina).

Tabaco e inductores de CYP1A2

Un estudio de interacción en fase 1 evaluó el efecto del tabaco (inductor de CYP1A2) en la farmacocinética de PIFENIR. La exposición a pirfenidona fue un 50% menor en los fumadores que en los no fumadores. El tabaco puede inducir la producción de enzimas hepáticas y, con ello, aumentar el aclaramiento del medicamento y reducir la exposición al mismo. Durante el tratamiento con PIFENIR se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP1A2, como el tabaco, puesto que se ha observado una relación entre el tabaco y la posible inducción de CYP1A2. Se debe recomendar a los pacientes que dejen de tomar inhibidores potentes del CYP1A2 y que no fumen antes ni durante el tratamiento con PIFENIR.

El uso concomitante de inductores moderados de CYP1A2 (como omeprazol) puede, en teoría, reducir las concentraciones plasmáticas de PIFENIR.

La administración simultánea de otros medicamentos que actúan como inductores potentes tanto de CYP1A2 como de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de PIFENIR (como rifampicina) puede producir un marcado descenso de las concentraciones plasmáticas de pirfenidona.

Estos medicamentos deben evitarse en la medida de lo posible.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de PIFENIR en mujeres embarazadas.

En animales, PIFENIR y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico.

En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1.000 mg/kg al día), se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de PIFENIR durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si PIFENIR o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales han demostrado la excreción de pirfenidona o sus metabolitos en la leche y la posible acumulación de pirfenidona o sus metabolitos en



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

la leche. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se tiene que tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con PIFENIR, tras sopesar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento con PIFENIR para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad en los estudios preclínicos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

PIFENIR puede causar mareo y cansancio, por lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia fueron, respectivamente, las siguientes: náuseas, erupción cutánea, diarrea, cansancio, dispepsia, anorexia, cefalea y reacción por fotosensibilidad.

Se registraron reacciones adversas graves con frecuencias similares.

En la Tabla 1 se recogen las reacciones adversas notificadas con una frecuencia igual o superior al 2%. Las reacciones adversas de la experiencia post - comercialización aparecen también listadas en la tabla 1. Las reacciones adversas se ordenan de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia [Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)], se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1 Reacciones adversas ordenadas por frecuencia y clasificación de órganos del sistema MedDRA
Infecciones e infestaciones
Frecuentes: Infección de las vías respiratorias altas; infección de las vías urinarias
Trastornos de la sangre y sistema linfático
Raro: Agranulocitosis ¹
Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuentes: Angioedema ¹
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy frecuentes: Anorexia Frecuentes: Pérdida de peso, pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: Insomnio



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: Cefalea Frecuentes: Mareo, somnolencia, disgeusia, letargo
Trastornos vasculares
Frecuentes: Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: Disnea, tos, tos productiva
Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: Dispepsia, náuseas, diarrea Frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar de estómago, gastritis, estreñimiento, flatulencia
Trastornos hepatobiliares
Frecuente: Elevación de ALT, elevación de AST, elevación de gamma glutamil transferasa. Raro: Elevación de la bilirrubina sérica total en combinación con elevaciones de la ALT y AST1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy frecuentes: Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad Frecuentes: Prurito, eritema, sequedad de piel, erupción eritematosa, erupción macular, erupción prurítica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: Mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy frecuentes: Cansancio Frecuentes: Astenia, dolor torácico no cardiaco
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Frecuentes: Quemaduras solares

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe una experiencia clínica limitada con las sobredosis. Se administraron varias dosis de PIFENIR hasta un total de 4.806 mg/día a voluntarios adultos sanos durante un período de aumento gradual de la dosis de 12 días. Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y compatibles con las reacciones adversas observadas con más



Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE PROSPECTO

frecuencia con PIFENIR.

Si se sospecha una sobredosis, debe proporcionarse asistencia médica de apoyo, con vigilancia de las constantes vitales y una estrecha observación de la situación clínica del paciente.

En el caso de sobredosis, concurra al hospital más cercano o contacte a los siguientes centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 200 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 270 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 360 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N:

Laboratorios Aspen S.A

Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A

Directora Técnica: Lorena Durante - Farmacéutica

Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407) C.A.B.A, Argentina



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**Pifernir
Pirfenidona 200 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto compuesto por:

Principio activo: Pirfenidona 200,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 57.5 mg, Povidona K30 6.0 mg, Croscaramelosa sódica 20,0 mg, Estearato de magnesio 1.5 mg y una película de recubrimiento Opadry II White*

* compuesto por alcohol polivinílico 0.804 mg, dióxido de titanio 0.5 mg, polietilenglicol 0.4 mg y talco 0.296 mg.

Contenido: blíster Aluminio/PVDC cristal conteniendo 10 comprimidos recubiertos blancos.

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

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. -
Argentina
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica
Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407) C.A.B.A, Argentina

Lote:

Vencimiento:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR

ICHOSE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

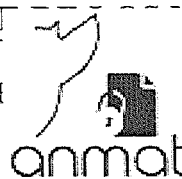
O.



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA





Nuestro Valor es la Salud

PROYECTO DE ESTUCHE

**Pifenir
Pirfenidona 200 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto está compuesto por:

Principio activo: Pirfenidona 200,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 57.5 mg, Pidona K30 6.0 mg, Croscaramelosa sódica 20,0 mg, Estearato de magnesio 1.5 mg y una película de recubrimiento Opadry II White*

* compuesto por alcohol polivinílico 0.804 mg, dióxido de titanio 0.5 mg, polietilenglicol 0.4 mg y talco 0.296 mg.

Contenido: Caja conteniendo 30 comprimidos, 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos.

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

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Bs. As.-Argentina
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica
Elaborado en: Virgilio 844/56 (C1407) C.A.B.A, Argentina

Lote:

Vencimiento:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR

Dr. Carlos Alberto
CUIT 20120911113

O.



Nota: se utilizará misma forma para presentaciones de 200 comprimidos recubiertos.

DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA

4 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 22

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

CERTIFICADO N° 58571

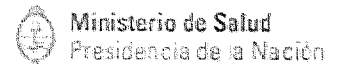
**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000300-15-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PIRFENIDONA 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

649984



Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 22

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58571

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: LABORATORIOS ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PIFENIR

Nombre Genérico (IFA/s): PIRFENIDONA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PIRFENIDONA 200 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 57,5 mg/dosis NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 6 mg/dosis NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg/dosis NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg/dosis NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 0,804 mg/dosis CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg/dosis CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,4 mg/dosis CUBIERTA 1 TALCO 0,296 mg/dosis CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTENIENDO 200 MG DE PIRFENIDONA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA QUE CONTIENE 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CAJA QUE CONTIENE 20 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CAJA QUE CONTIENE 27 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CAJA QUE CONTIENE 36 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 200, 270, 360

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <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



Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX05

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESOR

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pirferidona está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.A	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.A	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.A	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000300-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

